Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 266 del 14 novembre 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 14 novembre 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 202

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aprokam»

Estratto determinazione n. 648/2012 del 30 ottobre 2012

MEDICINALE
APROKAM

TITOLARE AIC:
LABORATOIRES THEA
12 rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2
Francia

Confezione
"50 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 50 mg
AIC n. 042048013/M (in base 10) 1836JF (in base 32)

Confezione
"50 mg polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro da 50 mg
AIC n. 042048025/M (in base 10) 1836JT (in base 32)

Confezione
"50 mg polvere per soluzione iniettabile" 20 flaconcini in vetro da 50 mg
AIC n. 042048037/M (in base 10) 1836K5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile [Polvere per preparazione iniettabile].

COMPOSIZIONE:
Ogni flacone contiene:

Principio attivo:
50 mg di cefuroxima (corrispondenti a 52,6 mg di cefuroxima sodico).
Dopo ricostituzione con 5 ml di solvente, 0,1 ml di soluzione contiene 1 mg di cefuroxima.
Eccipienti:
Nessuno.

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
BIOPHARMA S.R.L.
Via Delle Gerbere SNC - Santa Palomba - Pomezia - 00040 Roma (RM)
Italia

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Laboratoires THEA
12, Rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francia

CONTROLLO LOTTI:
ICARE
Biopôle Clermont Limagne-63360 Saint-Beauzire
Francia

SGS Life Science Services
20-22 Rue Charles Paradinas-92110 Clichy
Francia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
FARMABIOS SPA
Via Pavia 1 - 27027 Gropello Cairoli (PV)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Profilassi antibiotica di endoftalmite postoperatoria dopo chirurgia della cataratta.
Occorre prendere in considerazione le raccomandazioni ufficiali sull'impiego appropriato degli agenti antibatterici, comprese le linee guida per la profilassi antibiotica nella chirurgia dell'occhio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 50 mg
AIC n. 042048013/M (in base 10) 1836JF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 mg polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro da 50 mg
AIC n. 042048025/M (in base 10) 1836JT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 mg polvere per soluzione iniettabile" 20 flaconcini in vetro da 50 mg
AIC n. 042048037/M (in base 10) 1836K5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale APROKAM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A11989

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azoleprin»

Estratto determinazione n. 649/2012 del 30 ottobre 2012

MEDICINALE
AZOLEPRIN

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Italia

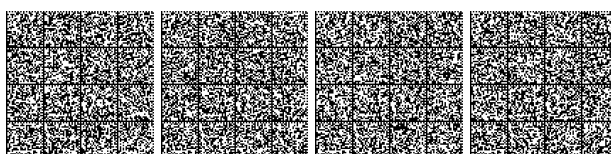
Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in contenitore PE
AIC n. 040802011/M (in base 10) 16X5QV (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore PE
AIC n. 040802023/M (in base 10) 16X5R7 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in contenitore PE
AIC n. 040802035/M (in base 10) 16X5RM (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore PE
AIC n. 040802047/M (in base 10) 16X5RZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg o 100 mg di azatioprina

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460)
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Povidone K25 (E1201)
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato (E572)
Silice colloidale anidra

Rivestimento della compressa:
Polivinilalcol
Talco (E553b)
Macrogol 3350
Polis orbato 80 (E433)
Acqua purificata

CONTROLLO e RILASCIO LOTTI
EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG
Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Austria

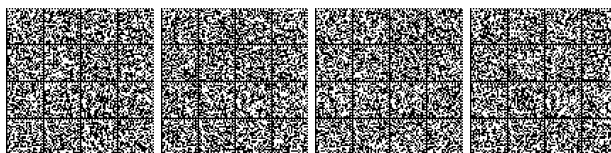
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustaufer Straße 378, 93055 Regensburg, Germania

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 139179 Barleben, Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Microbiologica Quimica E Farmaceutica LTDA
Rua Dr Nicanor, 238 - Inhauma, 20765 Rio de Janeiro, Brasile

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Azoleprin 75mg, 100mg compresse rivestite con film è indicato nei regimi immunosoppressivi come aggiunta ai farmaci immunosoppressori che costituiscono il trattamento base (immunosoppressione di base).

Azoleprin 75mg, 100mg compresse rivestite con film è indicato in combinazione con altri immunosoppressori per la profilassi del rigetto di trapianto nei pazienti sottoposti a trapianto allogenico di rene, fegato, cuore, polmone o pancreas.

Azoleprin 75mg, 100mg compresse rivestite con film viene usato come antimetabolita immunosoppressore da solo o, più comunemente, in combinazione con altri farmaci (di solito corticosteroidi) e/o procedure che influenzano la risposta immunitaria. L'effetto terapeutico può comparire anche dopo settimane o mesi e può includere un risparmio di steroidi, riducendo in tal modo la tossicità associata al dosaggio elevato e all'uso prolungato dei corticosteroidi.

Azoleprin 75mg, 100mg compresse rivestite con film è indicato, da solo o in combinazione con corticosteroidi e/o altri farmaci e procedure, nei casi gravi delle seguenti malattie, nei pazienti che non tollerano gli steroidi o che ne sono dipendenti e in cui la risposta terapeutica è inadeguata, nonostante il trattamento con alte dosi di steroidi:

- artrite reumatoide grave in fase attiva che non può essere controllata da farmaci meno tossici (DMARDS, Disease Modifying Anti-rheumatic Drugs, farmaci antireumatici modificanti la malattia).
- Malattia infiammatoria intestinale di entità moderata o grave (malattia di Crohn).
- Lupus eritematoso sistemico.
- Dermatomiosite o polimiosite.
- Epatite cronica attiva autoimmune.
- Poliarterite nodosa.
- Anemia emolitica autoimmune.
- Porpora trombocitopenica idiopatica refrattaria cronica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in contenitore PE
AIC n. 040802011/M (in base 10) 16X5QV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in contenitore PE
AIC n. 040802035/M (in base 10) 16X5RM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZOLEPRIN
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A11990

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benactivsos Gola»

Estratto determinazione n. 650/2012 del 30 ottobre 2012

MEDICINALE
BENACTIVSOS GOLA

TITOLARE AIC:
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd
103-105 Bath Road, Slough SL1 3UH
Regno Unito

Rappresentante per l'Italia:
Reckitt Benckiser Healthcare International S.p.A.
Via G. Spadolini, 7
20141 Milano

Confezione
"8,75 mg granulato" 8 bustine in PET/PE/AL/PE
AIC n. 039877016/M (in base 10) 160YDS (in base 32)

Confezione
"8,75 mg granulato" 10 bustine in PET/PE/AL/PE
AIC n. 039877028/M (in base 10) 160YF4 (in base 32)

Confezione
"8,75 mg granulato" 12 bustine in PET/PE/AL/PE
AIC n. 039877030/M (in base 10) 160YF6 (in base 32)

Confezione
"8,75 mg granulato" 16 bustine in PET/PE/AL/PE
AIC n. 039877042/M (in base 10) 160YFL (in base 32)

Confezione
"8,75 mg granulato" 1 bustina in PET/PE/AL/PE
AIC n. 039877055/M (in base 10) 160YFZ (in base 32)

Confezione
"8,75 mg granulato" 2 bustine in PET/PE/AL/PE
AIC n. 039877067/M (in base 10) 160YGC (in base 32)

Confezione
"8,75 mg granulato" 3 bustine in PET/PE/AL/PE
AIC n. 039877079/M (in base 10) 160YGR (in base 32)

Confezione
"8,75 mg granulato" 4 bustine in PET/PE/AL/PE
AIC n. 039877081/M (in base 10) 160YGT (in base 32)

Confezione
"8,75 mg granulato" 5 bustine in PET/PE/AL/PE
AIC n. 039877093/M (in base 10) 160YH5 (in base 32)

Confezione
"8,75 mg granulato" 6 bustine in PET/PE/AL/PE
AIC n. 039877105/M (in base 10) 160YHK (in base 32)

Confezione
"8,75 mg granulato" 7 bustine in PET/PE/AL/PE
AIC n. 039877117/M (in base 10) 160YHX (in base 32)

Confezione
"8,75 mg granulato" 9 bustine in PET/PE/AL/PE
AIC n. 039877129/M (in base 10) 160YJ9 (in base 32)

Confezione
"8,75 mg granulato" 11 bustine in PET/PE/AL/PE
AIC n. 039877131/M (in base 10) 160YJC (in base 32)

Confezione
"8,75 mg granulato" 13 bustine in PET/PE/AL/PE
AIC n. 039877143/M (in base 10) 160YJR (in base 32)

Confezione
"8,75 mg granulato" 14 bustine in PET/PE/AL/PE
AIC n. 039877156/M (in base 10) 160YK4 (in base 32)

Confezione
"8,75 mg granulato" 15 bustine in PET/PE/AL/PE
AIC n. 039877168/M (in base 10) 160YKJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Granulato.

COMPOSIZIONE:
Ogni bustina con 850 mg di granulato:

Principio attivo:
8,75 mg di flurbiprofene.

Eccipienti:
Xilitolo
Mannitolo
Carbomero
Sodio bicarbonato
Aroma di menta fredda
Aroma di menta piperita
Aspartame
Acido citrico anidro
Biossido di silico
Sodio cloruro

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited
Dansom Lane, Hull, N Humberside, HU8 7DS
Regno Unito

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited
Thane Road Nottingham NG90 2DB
Regno Unito

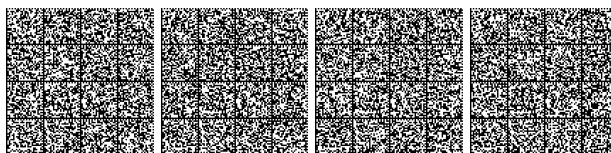
PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
flurbiprofene
Aesica Pharmaceuticals Limited
Windmill Industrial Estate, Cramlington, Northumberland, NE23 3JL
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Benactivsos Gola è indicato per il trattamento sintomatico di breve durata del mal di gola.
Benactivsos Gola è indicato negli adulti e nei bambini di età superiore ai 12 anni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8,75 mg granulato" 12 bustine in PET/PE/AL/PE
AIC n. 039877030/M (in base 10) 160YF6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BENACTIVSOS GOLA è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A11991

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desinelle»

Estratto determinazione n. 651/2012 del 30 ottobre 2012

MEDICINALE
DESINELLE

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano
Italia

Confezione
"150 microgrammi + 20 microgrammi compresse" 1x21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040364010/M (in base 10) 16HTZB (in base 32)

Confezione
"150 microgrammi + 20 microgrammi compresse" 3x21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040364022/M (in base 10) 16HTZQ (in base 32)

Confezione
"150 microgrammi + 20 microgrammi compresse" 6x21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040364034/M (in base 10) 16HU02 (in base 32)

Confezione
"150 microgrammi + 30 microgrammi compresse" 1x21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040364046/M (in base 10) 16HU0G (in base 32)

Confezione
"150 microgrammi + 30 microgrammi compresse" 3x21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040364059/M (in base 10) 16HU0V (in base 32)

Confezione
"150 microgrammi + 30 microgrammi compresse" 6x21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040364061/M (in base 10) 16HU0X (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:
150 microgrammi di desogestrel e 20 microgrammi di etinilestradiolo
o
150 microgrammi di desogestrel e 30 microgrammi di etinilestradiolo

Eccipienti:
tutto-*rac*-alfa-tocoferolo
Amido di patate
Povidone (E1201)
Acido stearico (E570)
Silice colloidale anidra (E551)
Lattosio anidro

RILASCIO DEI LOTTI:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex
HA1 4HF, Regno Unito

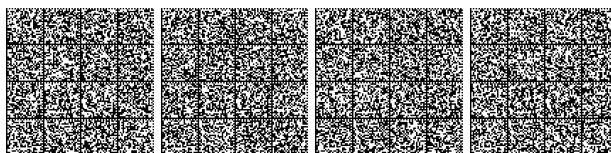
CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron-Research Limited
Sage House, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex
HA1 4HF, Regno Unito

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Famy Care Ltd
Plot No. 20/21, Pharmez, Pharmaceutical Special Economic
ZoneSarkhej-Bavla NH No-8A, Nr. Village Matoda, Ahmedabad

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
N.V. Organon – Schering-Plough
Address: 1) Veersemeer 4 5347 JN Oss
Address: 2) Kloosterstraat 6 5349 AB Oss
Paesi Bassi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“150 microgrammi + 20 microgrammi compresse” 1x21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040364010/M (in base 10) 16HTZB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 microgrammi + 20 microgrammi compresse" 3x21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040364022/M (in base 10) 16HTZQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 microgrammi + 20 microgrammi compresse" 6x21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040364034/M (in base 10) 16HU02 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 microgrammi + 30 microgrammi compresse" 1x21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040364046/M (in base 10) 16HU0G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 microgrammi + 30 microgrammi compresse" 3x21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040364059/M (in base 10) 16HU0V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"150 microgrammi + 30 microgrammi compresse" 6x21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040364061/M (in base 10) 16HU0X (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

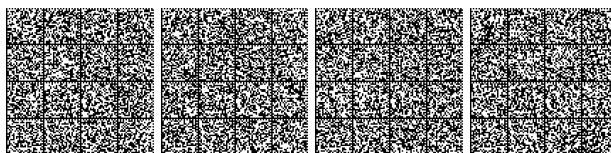
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DENISELLE
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A11992

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Wrafton Laboratories»

Estratto determinazione n. 652/2012 del 30 ottobre 2012

MEDICINALE
IBUPROFENE WRAFTON LABORATORIES

TITOLARE AIC:
Wrafton Laboratories Ltd
Wrafton Braunton, Devon EX33 2DL
Regno Unito

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040382018/M (in base 10) 16JCL2 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040382020/M (in base 10) 16JCL4 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040382032/M (in base 10) 16JCLJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
200 mg di ibuprofene (come 342 mg di ibuprofene sale di lisina).

Eccipienti:
Nucleo

Crospovidone
Copovidone
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

<u>Rivestimento</u>
Opadry II White*

*contiene i costituenti: alcool polivinilico, titanio diossido, macrogol 3350 e talco.

PRODUZIONE:
Wrafton Laboratories Limited
Braunton, Devon, EX33 2DL
Regno Unito

CONFEZIONAMENTO:
Wrafton Laboratories Limited
Braunton, Devon, EX33 2DL
Regno Unito

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Shasun Chemicals and Drugs Ltd.
Shasun Road, Periakalapet, Pondicherry-605 014
India

RILASCIO LOTTI:
Wrafton Laboratories Limited
Braunton, Devon, EX33 2DL
Regno Unito

CONTROLLO DEI LOTTI:
Wrafton Laboratories Limited
Braunton, Devon, EX33 2DL
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato, quale mal di testa, dolori mestruali, mal di denti, e febbre e dolore nel comune raffreddore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040382018/M (in base 10) 16JCL2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040382020/M (in base 10) 16JCL4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040382032/M (in base 10) 16JCLJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IBUPROFENE WRAFTON LABORATORIES è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A11993

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kalosso»

Estratto determinazione n. 653/2012 del 30 ottobre 2012

MEDICINALE
KALOSSO

TITOLARE AIC:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Ungheria

Confezione
"3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita ed 1 ago per iniezione
AIC n. 040640056/M (in base 10) 16S7KS (in base 32)

Confezione
"3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita" 4 siringhe preriempite e 4 aghi per iniezione
AIC n. 040640068/M (in base 10) 16S7L4 (in base 32)

Confezione
"2 mg concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 040640070/M (in base 10) 16S7L6 (in base 32)

Confezione
"6 mg concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 040640082/M (in base 10) 16S7LL (in base 32)

Confezione
"6 mg concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro
AIC n. 040640094/M (in base 10) 16S7LY (in base 32)

Confezione
"6 mg concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro
AIC n. 040640106/M (in base 10) 16S7MB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA (3 mg):
Soluzione iniettabile.

COMPOSIZIONE:
Una siringa preriempita da 3 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
3 mg di acido ibandronico (pari a 3,375 mg di ibandronato sodico monoidrato).
1 ml di concentrato per soluzione iniettabile contiene 1 mg di acido ibandronico.

FORMA FARMACEUTICA (2 mg):
Concentrato per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino da 2 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
2 mg di acido ibandronico (pari a 2,25 mg di ibandronato sodico monoidrato).
1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 1 mg di acido ibandronico.

FORMA FARMACEUTICA (6 mg):
Concentrato per soluzione per infusione.

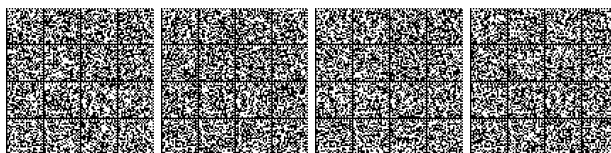
COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino da 6 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
6 mg di acido ibandronico (pari a 6,75 mg di ibandronato sodico monoidrato).
1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 1 mg di acido ibandronico.

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acido acetico, glaciale
Sodio acetato triidrato
Acqua per preparazioni iniettabili
Sodio idrossido (per aggiustare il pH)
Acido cloridrico (per aggiustare il pH).

PRODUZIONE:
Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest, Gyömroi út 19-21
Ungheria

CONFEZIONAMENTO:
Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest, Gyömroi út 19-21
Ungheria

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest, Gyömroi út 19-21
Ungheria

Gedeon Richter Plc.
Dorog, Esztergomi ut 27
Ungheria

RILASCIO LOTTI:
Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest, Gyömroi út 19-21
Ungheria

CONTROLLO DEI LOTTI:
Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest, Gyömroi út 19-21
Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE (3 mg):
Soluzione iniettabile
Trattamento dell'osteoporosi in donne in postmenopausa ad aumentato rischio di frattura.
È stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali, tuttavia l'efficacia nelle fratture del collo del femore non è stata stabilita.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE (2 mg – 6 mg):
Concentrato per soluzione per infusione
KALOSSO è indicato negli adulti per:

- Prevenzione degli eventi scheletrici (fratture patologiche, complicanze ossee che richiedono radioterapia o chirurgia) in pazienti affette da tumore della mammella e metastasi ossee.
- Trattamento dell'ipercalcemia indotta da tumori con o senza metastasi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita ed 1 ago per iniezione
AIC n. 040640056/M (in base 10) 16S7KS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 55,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 91,99

Confezione
"2 mg concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 040640070/M (in base 10) 16S7L6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 93,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 153,49

Confezione
"6 mg concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 040640082/M (in base 10) 16S7LL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 154,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 255,48

Confezione
"3 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita" 4 siringhe preriempite e 4 aghi per iniezione
AIC n. 040640068/M (in base 10) 16S7L4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"6 mg concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro
AIC n. 040640094/M (in base 10) 16S7LY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"6 mg concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro
AIC n. 040640106/M (in base 10) 16S7MB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KALOSSO è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A11994

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lattulosio Sandoz GMBH»

Estratto determinazione n. 654/2012 del 30 ottobre 2012

MEDICINALE
LATTULOSIO SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl
Austria

Rappresentante per l'Italia: Sandoz SpA, L.go Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

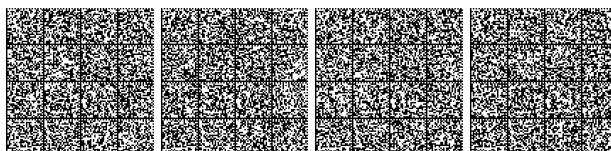
Confezione
"670 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in PET da 180 ml con bicchiere dosatore
AIC n. 041338017/M (in base 10) 17FK51 (in base 32)

Confezione
"670 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in PET da 200 ml con bicchiere dosatore
AIC n. 041338029/M (in base 10) 17FK5F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione orale.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml contiene:

Principio attivo:
670 mg di lattulosio (come lattulosio liquido).

Eccipienti:
Non presenti.

RILASCIO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

LEK S.A.
Sito amministrativo:
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Polonia
Sito produttivo:
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstrasse 17, 4020 Linz
Austria

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

LEK S.A.
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Polonia

PRODUZIONE:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstrasse 17, 4020 Linz
Austria

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstrasse 17, 4020 Linz
Austria

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
LEK S.A.
Sito amministrativo:
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Polonia

Sito produttivo:
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Sito amministrativo:
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia
Sito produttivo:
Trimlini 2D, 9220 Lendava
Slovenia

Pieffe Depositi S.r.l.
Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstrasse 17, 4020 Linz
Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento sintomatico della stitichezza.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"670 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in PET da 180 ml con bicchiere dosatore
AIC n. 041338017/M (in base 10) 17FK51 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
"670 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in PET da 200 ml con bicchiere dosatore
AIC n. 041338029/M (in base 10) 17FK5F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATTULOSIO SANDOZ GMBH è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A11995

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Germed»

Estratto determinazione n. 655/2012 del 30 ottobre 2012

MEDICINALE
LEVETIRACETAM GERMED

TITOLARE AIC:
GERMED Pharma S.p.A.
Via Cesare Cantù, 11
20092 Cinisello Balsamo (MI)

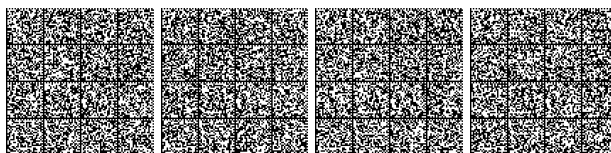
Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041608011/M (in base 10) 17PSUC (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041608023/M (in base 10) 17PSUR (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041608035/M (in base 10) 17PSV3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
500 mg, 1000 mg di levetiracetam.

Eccipienti:
Levetiracem GERMED 500 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa:
Amido di mais
Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice colloidale anidra
Povidone (K-30)
Talco
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa 2910 (6cps)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ferro Ossido Giallo (E132)

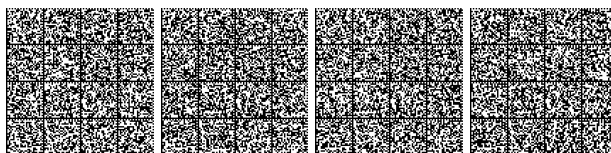
Levetiracem GERMED 1000 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa:
Amido di mais
Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice colloidale anidra
Povidone (K-30)
Talco
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa 2910 (6cps)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400

PRODUZIONE:
Torrent Pharmaceuticals Limited (TPL)
Ahmedabad Mehsana Highway Taluka Kadi Indrad 382721 Gujarat
India

CONFEZIONAMENTO:
Torrent Pharmaceuticals Limited (TPL)
Ahmedabad Mehsana Highway Taluka Kadi Indrad 382721 Gujarat
India

SCF Snc di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio
Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi)
Italia
(*confezionamento secondario*)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Hetero Labs Limited
S. N. 10 IDA Gaddapotharam Village Jinnaram Mandal Medak District Andhra Pradesh
India

RILASCIO LOTTI:
Monteresearch Srl
Via IV Novembre 92, 20021 Bollate (MI)
Italia

CONTROLLO DEI LOTTI:
Monteresearch Srl
Via IV Novembre 92, 20021 Bollate (MI)
Italia

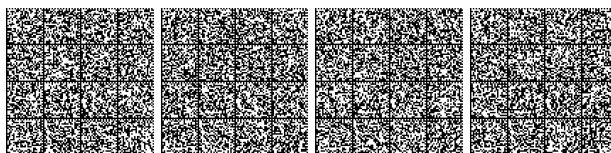
Eurofins Biolab Srl
Via Bruno Buozzi 2, 20090 Vimodrone (MI)
Italia
(*test microbiologici*)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Levetiracem GERMED è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

Levetiracem GERMED è indicato quale terapia aggiuntiva:
- nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti, bambini ed infanti a partire da 1 mese di età con epilessia
- nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile
- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041608011/M (in base 10) 17PSUC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 24,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 46,38

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041608023/M (in base 10) 17PSUR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 23,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 44,52

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM GERMED è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A11996

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirzam»

Estratto determinazione n. 656/2012 del 30 ottobre 2012

MEDICINALE
MIRZAM

TITOLARE AIC:
CRINOS S.P.A.
Via Pavia, 6
20136 MILANO

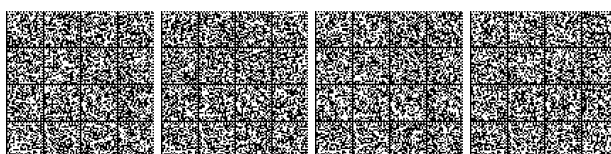
Confezione
"75 microgrammi compresse" 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041563014/M (in base 10) 17NDW6 (in base 32)

Confezione
"75 microgrammi compresse" 3x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041563026/M (in base 10) 17NDWL (in base 32)

Confezione
"75 microgrammi compresse" 6x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041563038/M (in base 10) 17NDWY (in base 32)

Confezione
"75 microgrammi compresse" 13x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041563040/M (in base 10) 17NDX0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
75 mcg di desogestrel

Eccipienti:
Lattosio anidro
Amido di patata
Povidone
all-rac-α-Tocoferolo
Silice colloidale anidra
Acido stearico

RILASCIO DEI LOTTI:
Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HG REGNO UNITO

CONTROLLO DEI LOTTI:
Minerva Scientific Limited, Unit 2, Stoney Gate Road, Spondon, Derby DE217RY- REGNO UNITO

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Famy Care Limited Pharmez Plot N. 20/21, Pharmez, Pharmaceutical Special Economic Zone Sarkhej-Bavla, NH N.8A, Village Matoda, Ahmedabad, 382213,INDIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
N.V. Organon MSD Address 1 c/o Veersemeer 4, 5347 JN Oss ; Address 2 c/o Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss OLANDA

RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2 – 18,61118 Bad Vilbel GERMANIA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO :
Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max Becker Str. 6-76356 Weingarten-Germania

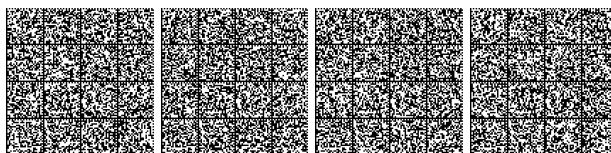
PharmaCoDane ApS Marielundvej 46A, 2730 Herlev DANIMARCA

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 26015 Soresina (CR) ITALIA

SCF Snc, Via Barbarossa, 7 – 26824 Cavenago D’Adda ITALIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccettivo orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“75 microgrammi compresse” 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041563014/M (in base 10) 17NDW6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIRZAM
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A11997

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nurofencaps»

Estratto determinazione n. 657/2012 del 30 ottobre 2012

MEDICINALE
NUROFENCAPS

TITOLARE AIC:
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
103-105 Bath Road, Slough SL1 3UH, Berkshire
Regno Unito

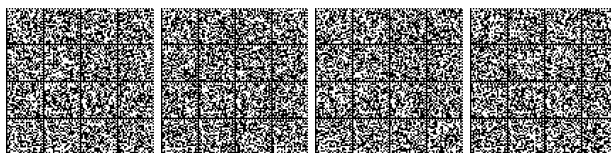
Rappresentante per l'Italia:
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A.
Via G. Spadolini 7, 20141 Milano

Confezione
"400 mg capsule molli" 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041860014/M (in base 10) 17XGXG (in base 32)

Confezione
"400 mg capsule molli" 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041860026/M (in base 10) 17XGXU (in base 32)

Confezione
"400 mg capsule molli" 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041860038/M (in base 10) 17XGY6 (in base 32)

Confezione
"400 mg capsule molli" 8 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041860040/M (in base 10) 17XGY8 (in base 32)

Confezione
"400 mg capsule molli" 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041860053/M (in base 10) 17XGYP (in base 32)

Confezione
"400 mg capsule molli" 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041860065/M (in base 10) 17XGZ1 (in base 32)

Confezione
"400 mg capsule molli" 16 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041860077/M (in base 10) 17XGZF (in base 32)

Confezione
"400 mg capsule molli" 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041860089/M (in base 10) 17XGZT (in base 32)

Confezione
"400 mg capsule molli" 24 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041860091/M (in base 10) 17XGZV (in base 32)

Confezione
"400 mg capsule molli" 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041860103/M (in base 10) 17XH07 (in base 32)

Confezione
"400 mg capsule molli" 40 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041860115/M (in base 10) 17XH0M (in base 32)

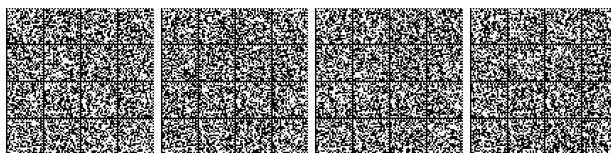
Confezione
"400 mg capsule molli" 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041860127/M (in base 10) 17XH0Z (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule molli.

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
Ibuprofene 400 mg.

Eccipienti:
Riempimento:
Macrogol 600
Potassio idrossido
Acqua depurata

Involucro di gelatina:
Gelatina
Sorbitolo Liquido (E420)
Ponceau 4R (E124)

Inchiostro:
Titanio diossido (E171)
Glicole propilenico
Ipromellosa (E464)

Coadiuvanti di processo:
Trigliceridi (catena media)
Lecitina (E322)

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
Reckitt Benckister Healthcare International
Thane Road, Nottingham, NG902DB
Regno Unito

PRODUZIONE, CONTROLLO:
Banner Pharmacaps Europe B.V.
De Posthoornstraat 7, NL-5048 AS Tilburg
Olanda

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
BASF Corporation
Highway 77 South, USA-78343, Bishop, Texas
USA

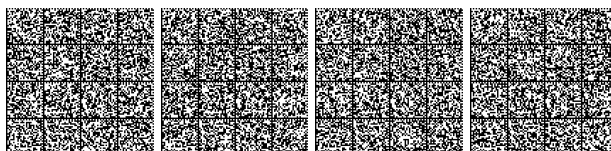
Shasun Pharmaceuticals Limited
Shasun Road Periakalapet, 605 014, Puducherry
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Questo medicinale è indicato negli adulti e negli adolescenti di peso superiore a 40 Kg (a partire dai 12 anni di età) per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato, come mal di testa, dolori mestruali, mal di denti e dolore associato al comune raffreddore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“400 mg capsule molli” 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041860065/M (in base 10) 17XGZ1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NUROFENCAPS è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A11998

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione n. 658/2012 del 30 ottobre 2012

MEDICINALE
PERINDOPRIL E INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

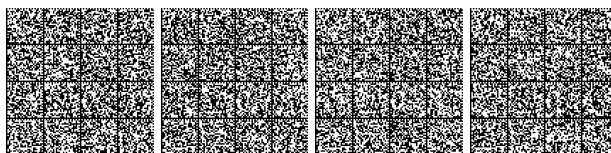
Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042145019/M (in base 10) 18657V (in base 32)

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042145021/M (in base 10) 18657X (in base 32)

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042145033/M (in base 10) 186589 (in base 32)

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042145045/M (in base 10) 18658P (in base 32)

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042145058/M (in base 10) 186592 (in base 32)

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042145060/M (in base 10) 186594 (in base 32)

Confezione
"4 mg/1,25 mg compresse" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 042145072/M (in base 10) 18659J (in base 32)

Confezione
"4 mg/1,25 mg compresse" 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 042145084/M (in base 10) 18659W (in base 32)

Confezione
"4 mg/1,25 mg compresse" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042145096/M (in base 10) 1865B8 (in base 32)

Confezione
"4 mg/1,25 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042145108/M (in base 10) 1865BN (in base 32)

Confezione
"4 mg/1,25 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 0421451110/M (in base 10) 1865BQ (in base 32)

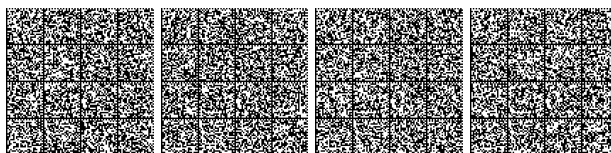
Confezione
"4 mg/1,25 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042145122/M (in base 10) 1865C2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
2 mg di perindopril tert-butilamina (equivalenti a 1.669 mg di perindopril) e 0,625 mg di indapamide.
4 mg di perindopril tert-butilamina (equivalenti a 3.338 mg di perindopril) e 1,25 mg di indapamide.

Eccipienti:
Silice colloidale idrofobica
Lattosio anidro
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina
Sodio idrogeno carbonato

RILASCIO LOTTI
Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Regno Unito

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. (For IT Only)
Viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO
Mylan Laboratories Limited
F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, IN-422 113, Maharastra India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Mylan S.A.S (Meyzieu) (For FR Only) Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu Francia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Perindopril tert-butylamine
Mylan Laboratories Limited (Unit-7)
Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram Phase – II, Patancheru, Medak District, Pin - 502 307 India

Indapamide
IPCA laboratories Limited
P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI
Mylan Hungary Ltd
H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia 2 mg/0,625 mg è indicato nell’ipertensione essenziale.

Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia 4 mg/1,25 mg è indicato nell’ipertensione essenziale nei pazienti la cui pressione sanguigna non sia adeguatamente controllata con il solo perindopril

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“2 mg/0,625 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042145019/M (in base 10) 18657V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,53

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042145045/M (in base 10) 18658P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,53

Confezione
"4 mg/1,25 mg compresse" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 042145072/M (in base 10) 18659J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,53

Confezione
"4 mg/1,25 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042145108/M (in base 10) 1865BN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,53

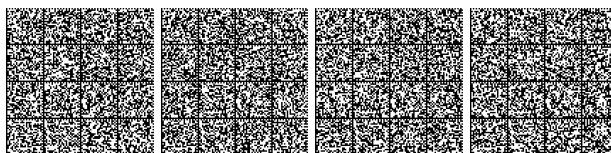
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL E INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A11999

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Accord»

Estratto determinazione n. 659/2012 del 30 ottobre 2012

MEDICINALE
QUETIAPINA ACCORD

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Italia S.r.l.
Centro Direzionale Colleoni – Palazzo Taurus A/1
Viale Colleoni 1/3/5 – 20864 Agrate Brianza (MB)

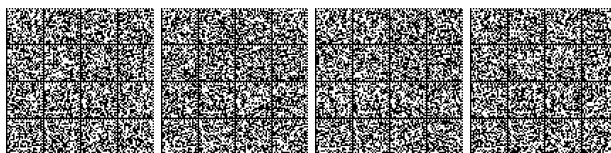
Confezione
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/Alu
AIC n. 041966019/M (in base 10) 180QG3 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/Alu
AIC n. 041966021/M (in base 10) 180QG5 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/Alu
AIC n. 041966033/M (in base 10) 180QGK (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/Alu
AIC n. 041966045/M (in base 10) 180QGX (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/Alu
AIC n. 041966058/M (in base 10) 180QHB (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/Alu
AIC n. 041966060/M (in base 10) 180QHD (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/PVDC/Alu
AIC n. 041966072/M (in base 10) 180QHS (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister PVC/PVDC/Alu
AIC n. 041966084/M (in base 10) 180QJ4 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister PVC/PVDC/Alu
AIC n. 041966096/M (in base 10) 180QJJ (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister PVC/PVDC/Alu
AIC n. 041966108/M (in base 10) 180QJW (in base 32)

Confezione
“400 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister PVC/PVDC/Alu
AIC n. 041966110/M (in base 10) 180QJY (in base 32)

Confezione
“400 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/PVDC/Alu
AIC n. 041966122/M (in base 10) 180QKB (in base 32)

Confezione
“400 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister PVC/PVDC/Alu
AIC n. 041966134/M (in base 10) 180QKQ (in base 32)

Confezione
“400 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister PVC/PVDC/Alu
AIC n. 041966146/M (in base 10) 180QL2 (in base 32)

Confezione
“400 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister PVC/PVDC/Alu
AIC n. 041966159/M (in base 10) 180QLH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio prolungato.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
200 mg, 300 mg, 400 mg di quetiapina (come quetiapina emifumarato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa

Sodio cloruro
Povidone K-30
Talco
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento:
200 mg:
Composizione unitaria di Opadry giallo 03B52117:
Ipromellosa 6 cP (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol (E553b)
Ferro ossido giallo (E172)

300 mg:
Composizione unitaria di Opadry giallo 03B82929:
Ipromellosa 6 cP (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol (E553b)
Ferro ossido giallo (E172)

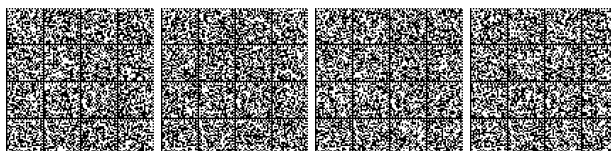
400 mg:
Composizione unitaria di Opadry bianco 03B58900:
Ipromellosa 6 cP (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol (E553b)

RILASCIO LOTTI:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
United Kingdom

Cemelog-BRS Kft.
H2040 Budaörs, Vasút u. 13.
Hungary

Pharmacare Premium Ltd
HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

CONTROLLI:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
United Kingdom

Wessling Hungary,Ltd.
1047, Budapest, Fóti út 56
Hungary

Pharmavalid Ltd
1136 Budapest, Tatra u. 27/b & 29/b
Hungary

Pharmacare Premium Ltd
HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway,
Matoda,Tal. Sanand, Ahmedabad - 382210
India

CONFEZIONAMENTO:
Accord Healthcare Limited
Unit C, Homefield Business Park,
Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP,
United Kingdom

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Hetero Labs Limited
Survey.No.10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram
Mandal, Medak District, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato è indicata per:
Trattamento della schizofrenia, compreso:

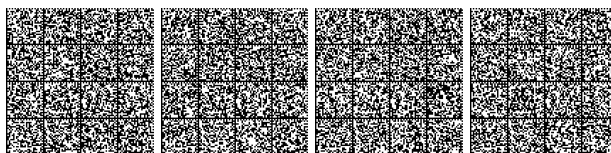
- La prevenzione di recidiva nei pazienti schizofrenici stabili in mantenimento con Quetiapina compresse a rilascio prolungato.

Trattamento del disturbo bipolare:

- Per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi associati al disturbo bipolare;
- Per il trattamento degli episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare;
- Per la prevenzione di recidive nei pazienti con disturbo bipolare, nei pazienti in cui l'episodio maniacale o depressivo ha risposto al trattamento con quetiapina.

Trattamento aggiuntivo di episodi depressivi maggiori nei pazienti con Disturbo Depressivo Maggiore (DDM) che hanno avuto una risposta sub-ottimale alla monoterapia con antidepressivi. Prima di iniziare il trattamento, il medico deve prendere in considerazione il profilo di sicurezza di Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/Alu
AIC n. 041966045/M (in base 10) 180QGX (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 41,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 77,73

Confezione
"300 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/Alu
AIC n. 041966096/M (in base 10) 180QJJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 87,61
Confezione
"400 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/Alu
AIC n. 041966146/M (in base 10) 180QL2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 62,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 116,58

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA ACCORD è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A12000

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cilodex»

Estratto determinazione n. 664/2012 del 6 novembre 2012

MEDICINALE
CILODEX

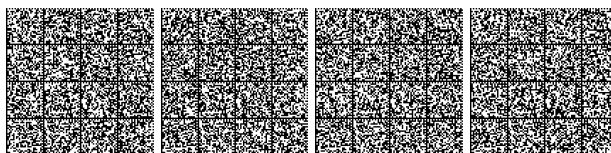
TITOLARE AIC:
ALCON Italia S.p.A.
Viale G. Richard, 1/B
20143 Milano
Italia

Confezione
"3 mg/ml+1 mg/ml gocce auricolari, sospensione" 1 flacone LDPE da 5 ml
AIC n. 041182015/M (in base 10) 178STZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gocce auricolari, sospensione

COMPOSIZIONE:
1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:
3 mg di ciprofloxacina (come cloridrato) e 1 mg di desametasone

Eccipienti:
Benzalconio cloruro
Idrossietilcellulosa
Acetato di sodio, triidrato
Acido acetico
Cloruro di sodio
Disodio edetato
Tilossapolo

Acido borico
Acido cloridrico/idrossido di sodio (per la regolazione del pH)
Acqua depurata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14, B-2870 Puurs
Belgio

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
CIPROFLOXACINA HCI
Bayer Schering Pharma AG
Friedrich-Ebert-Strasse 217-233, D-42117 Wuppertal
Germania

DESAMETASONE
Pharmacia & Upjohn Company
700 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001
United States of America

Sanofi Chimie
Usine de Production Chimique, F-63480 Vertolaye
Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
CILODEX è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini (vedere paragrafo 4.2). Vedere paragrafo 5.1 per le specie comunemente sensibili.

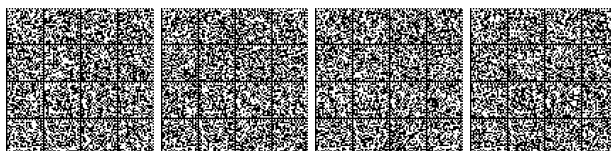
- Otite media acuta in pazienti con catetere di timpanostomia (AOMT)
- Otite acuta esterna (AOE)

Occorre prendere in considerazioni le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"3 mg/ml+1 mg/ml gocce auricolari, sospensione" 1 flacone LDPE da 5 ml
AIC n. 041182015/M (in base 10) 178STZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CILODEX
è la seguente**:**
Medicinale soggetto prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A12001

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprosol»

Estratto determinazione n. 665/2012 del 6 novembre 2012

MEDICINALE
CIPROSOL

TITOLARE AIC:
Claris Lifesciences UK Ltd
Crewe Hall, Golden Gate Lodge
Crewe, Cheshire
CW16UL
Regno Unito

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" sacca Non -PVC 1X50 ml
AIC n. 038227043/M (in base 10) 14GM33 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" sacca Non -PVC 1X100 ml
AIC n. 038227056/M (in base 10) 14GM3J (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" sacca Non -PVC 1X200 ml
AIC n. 038227068/M (in base 10) 14GM3W (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ciascuna confezione di Ciprosol 2 mg/ml contiene:

Principio attivo:
Ciprosol 100 mg/50 ml, Soluzione per Infusione
1 ml di Soluzione per Infusione contiene 2 mg di ciprofloxacina pari a 2,544 mg di ciprofloxacina lattato.

Ogni flaconcino da 50 ml o sacca Non-PVC contiene 100 mg di ciprofloxacina (in forma di ciprofloxacina lattato).

Ciprosol 200 mg/100 ml, Soluzione per Infusione
1 ml di Soluzione per Infusione contiene 2 mg di ciprofloxacina pari a 2,544 mg di ciprofloxacina lattato.
Ogni flaconcino da 100 ml o sacca Non-PVC contiene 200 mg di ciprofloxacina (in forma di ciprofloxacina lattato).

Ciprosol 400 mg/52 ml, Soluzione per Infusione
1 ml di Soluzione per Infusione contiene 2 mg di ciprofloxacina pari a 2,544 mg di ciprofloxacina lattato.
Ogni flacone da 200 ml o sacca Non-PVC contiene 400 mg di ciprofloxacina (in forma di ciprofloxacina lattato).

Eccipienti:
Acido lattico
Sodio cloruro
Acido cloridrico per aggiustare il pH
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Matrix Laboratories Limited
Plot 38 - 40, 49 - 51, Phase IV, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad, AndraPradesh - 500055
India

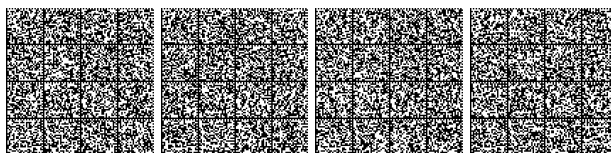
PRODUTTORE DEL PRODOTTO FINITO
Claris Lifesciences Limited
Chacharwadi – Vasana, Ahmedabad - 382213
India

CONTROLLO LOTTI:
Bodycote Materials Testing Limited (RMS-UK e CMSs)
Healthcare Laboratory, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian EH28, 8PL
Regno Unito

Proxy Laboratories B.V. (RMS-UK e CMSs)
Archimedesweg 25, 2333 CM Leida
Olanda

EL Spol S.R.O.
Redlinskeho 17A, 05201, Spisska Nova Ves
Slovacchia

International Laboratory Services Ltd (ILS),
London Road, Shardlow Business Park, Shardlow,
Derby, Derbyshire DE72 2GD
Regno Unito

CMS - Austria

Österreichischen Apothekerkammer, Chemisch
Pharmazeutisches Laboratorium, Michelbeuerngasse 1A, A-1090, Vienna
Austria

CMS – Belgio e Lussemburgo

Eurogenerics NV/SA
Heizel Esplanade, b 22 – 1020, Brussel,
Belgio

CMSs - Estonia, Latvia, Lituania

AB Sanitas
Vytauto pr.3, 44354 Kaunas
Lituania

CMS - Polonia

Homeofarm Sp. z o.o
Jagiellonska 44, 80-366 Danzica
Polonia

RILASCIO LOTTI:
RMS e CMSs

Eurogenerics NV/SA
Heizel Esplanade b22, 1020 Brussel,
Belgio

Peckforton Pharmaceuticals Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6 UL
Regno Unito

Svizera Europe B.V.
Antennestraat 43, 1322 AH, Almere
Olanda

CMS – Polonia

Hand Prod sp. Z.o.o
ul. Stanislawa Leszczynskiego 40a, 02-496 Varsavia,
Polonia

CMSs- Estonia, Latvia, Lituania

UAB Norameda
Meistru 8a, 02189, Vilnius
Lituania

CMS – Austria

Torrex Chiesi Pharma GmbH
Gonzagagasse 16/16, 1010, Vienna,
Austria

CMS – Grecia
Lavipharm S.V.
Agias Marinas street, 190 20 Paiania, Attica
Grecia

CMS – Slovenia

Zavod za farmacijo in za preizkusanje zdravil - Ljubljana,
Ptujska ulica 21, 1000 Lubiana;
Slovenia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CMS – Italia

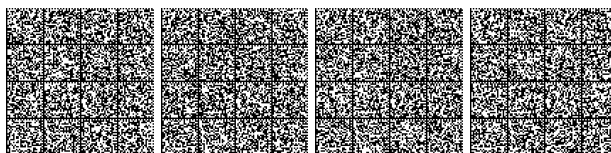
Segetra S.a.s.
Via Milano n.85 – 20078 S. Colombano al Lambro (MI)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ciprosol è indicato per il trattamento di infezioni gravi e/o che mettono in pericolo la vita causate da patogeni sensibili alla ciprofloxacina. Le seguenti indicazioni possono essere prese in considerazione per il trattamento con Ciprosol qualora la terapia orale non sia possibile o non sia realizzabile:

- infezioni complicate delle vie urinarie
- infezioni delle vie respiratorie inferiori, incluse le polmoniti causate dai batteri aerobi gram-negativi; in caso di infezioni da *Streptococcus pneumoniae* la ciprofloxacina non è la sostanza di prima scelta
- infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
- osteomielite

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” sacca Non -PVC 1X50 ml
AIC n. 038227043/M (in base 10) 14GM33 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,27

Confezione
“2 mg/ml soluzione per infusione” sacca Non -PVC 1X100 ml
AIC n. 038227056/M (in base 10) 14GM3J (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,03

Confezione
"2 mg/ml soluzione per infusione" sacca Non -PVC 1X200 ml
AIC n. 038227068/M (in base 10) 14GM3W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,33

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,90

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIPROSOL
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A12002

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Edesia»

Estratto determinazione n. 666/2012 del 6 novembre 2012

MEDICINALE
EDESIA

TITOLARE AIC:
Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest, Gyömrői út 19-21
Ungheria

Confezione
"75 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite" 1x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041861016/M (in base 10) 17XHWS (in base 32)

Confezione
"75 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite" 3x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041861028/M (in base 10) 17XHX4 (in base 32)

Confezione
"75 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite" 6x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041861030/M (in base 10) 17XHX6 (in base 32)

Confezione
"75 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite" 1x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041861042/M (in base 10) 17XHXL (in base 32)

Confezione
"75 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite" 3x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041861055/M (in base 10) 17XHXZ (in base 32)

Confezione
"75 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite" 6x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041861067/M (in base 10) 17XHYC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo:
75 mg di gestodene e 20 microgrammi di etinilestradiolo
75 mg di gestodene e 30 microgrammi di etinilestradiolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Sodio calcio edetato
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Povidone K-30
Amido di mais
Lattosio monoidrato

Rivestimento:
Giallo chinolina (E104)
Povidone K-90
Titanio diossido (E171)
Macrogol 6000
Talco
Calcio carbonato (E170)
Saccarosio

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest, Gyömrői út 19-21
Ungheria

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Gedeon Richter Plc., Budapest site
Gyömrői út 19-21
Ungheria, H-1103

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite" 1x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041861016/M (in base 10) 17XHWS (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"75 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite" 3x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041861028/M (in base 10) 17XHX4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"75 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite" 6x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041861030/M (in base 10) 17XHX6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"75 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite" 1x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041861042/M (in base 10) 17XHXL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"75 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite" 3x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041861055/M (in base 10) 17XHXZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"75 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite" 6x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041861067/M (in base 10) 17XHYC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

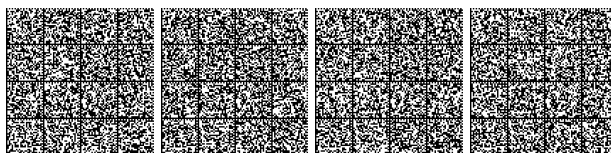
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EDESIA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A12003

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Germed»

Estratto determinazione n. 668/2012 del 6 novembre 2012

MEDICINALE
QUETIAPINA GERMED

TITOLARE AIC:
GERMED Pharma S.p.A.
Via Cesare Cantù, 11
20092 Cinisello Balsamo (MI)
Italia

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister AL-PVC
AIC n. 042058014/M (in base 10) 183J8Y (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL-PVC
AIC n. 042058026/M (in base 10) 183J9B (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL-PVC
AIC n. 042058038/M (in base 10) 183J9Q (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL-PVC
AIC n. 042058040/M (in base 10) 183J9S (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL-PVC
AIC n. 042058053/M (in base 10) 183JB5 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL-PVC
AIC n. 042058065/M (in base 10) 183JBK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

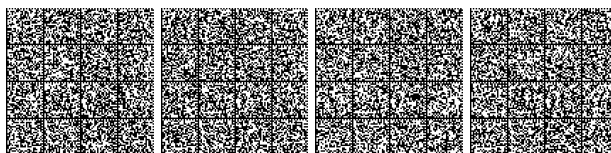
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).

Eccipienti:

Quetiapina GERMED 25 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa:
calcio idrogeno fosfato diidrato
cellulosa microcristallina
lattosio monoidrato
sodio amido glicolato (tipo A)
povidone K30
silice colloidale anidra
magnesio stearato.
Rivestimento della compressa:
ipromellosa 2910 (6 cps)
macrogol 400
biossido di titanio (E 171)
ossido di ferro giallo (E 172)
ossido di ferro rosso (E 172).

Quetiapina GERMED 100 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa:
calcio idrogeno fosfato diidrato
cellulosa microcristallina
lattosio monoidrato
sodio amido glicolato (tipo A)
povidone K30
silice colloidale anidra
magnesio stearato.
Rivestimento della compressa:
ipromellosa 2910 (6 cps)
macrogol 400
biossido di titanio (E 171)

Quetiapina GERMED 200 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa:
calcio idrogeno fosfato diidrato
cellulosa microcristallina
lattosio monoidrato
sodio amido glicolato (tipo A)
povidone K30
silice colloidale anidra
magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:
ipromellosa 2910 (6 cps)
macrogol 400
biossido di titanio (E 171)
ossido di ferro giallo (E 172)

Quetiapina GERMED 300 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa
calcio idrogeno fosfato diidrato
cellulosa microcristallina
lattosio monoidrato
sodio amido glicolato (tipo A)
povidone K30
silice colloidale anidra
magnesio stearato.
Rivestimento della compressa:
ipromellosa 2910 (6 cps)
macrogol 400
biossido di titanio (E 171).

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Torrent Pharmaceuticals Limited (TPL)
Ahmedabad-Mehsana Highway, Taluka-Kadi, Mehsana, Indrad, 382721, Gujarat
India

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Torrent Pharmaceuticals Limited (TPL)
Ahmedabad-Mehsana Highway, Taluka-Kadi, Mehsana, Indrad, 382721, Gujarat
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio
Via F. Barbarossa 7, 26824 Cavenago d'Adda (LODI)
Italia

RILASCIO E CONTROLLO LOTTI:
MonteResearch S.R.L.
Via IV Novembre n. 92, 20021 Bollate (MI)
Italia

CONTROLLO MICROBLIOLOGICO:
Eurofins Biolab S.r.l.
Via Bruno Buozzi 2, 20090 Vimodrone (MI)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Quetiapina GERMED è indicato per il trattamento di:
- schizofrenia
- disturbo bipolare:

- per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi associati al disturbo bipolare
- per il trattamento degli episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare
- per la prevenzione di recidive nei pazienti con disturbo bipolare, nei pazienti in cui l'episodio maniacale o depressivo ha risposto al trattamento con quetiapina.

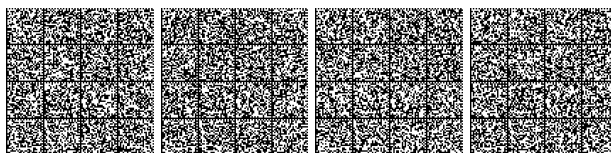
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister AL-PVC
AIC n. 042058014/M (in base 10) 183J8Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,24

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL-PVC
AIC n. 042058026/M (in base 10) 183J9B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,30

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL-PVC
AIC n. 042058040/M (in base 10) 183J9S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 58,75

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL-PVC
AIC n. 042058053/M (in base 10) 183JB5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 88,11

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL-PVC
AIC n. 042058065/M (in base 10) 183JBK (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 54,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 101,87

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA GERMED è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A12004

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clivoten»

Estratto determinazione V&A/1379 del 20 settembre 2012

Medicinale:CLIVOTEN
Confezioni:027727027 "5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" BLISTER 14 CAPSULE
027727015 "2,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" BLISTER 28 CAPSULE

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12005

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Galema»

Estratto determinazione V&A/1384 del 21 settembre 2012

Specialità Medicinale: GALEMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: KRKA D.D. NOVO MESTO

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SI/H/0120/001-003/II/002

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva .

Modifica Apportata: **Modifica sostanziale del processo produttivo di galantamina bromidrato, con conseguenti cambiamenti che possono avere un impatto significativo sulla qualità del prodotto, più alcune modifiche minori**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12006

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Galnora»

Estratto determinazione V&A/1385 del 21 settembre 2012

Specialità Medicinale: GALNORA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: KRKA D.D. NOVO MESTO

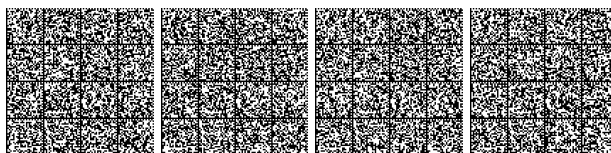
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SI/H/0123/001-003/II/003

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione.

Modifica Apportata: **Modifica sostanziale del processo produttivo di galantamina bromidrato, con conseguenti cambiamenti che possono avere un impatto significativo sulla qualità del prodotto, più alcune modifiche minori.**

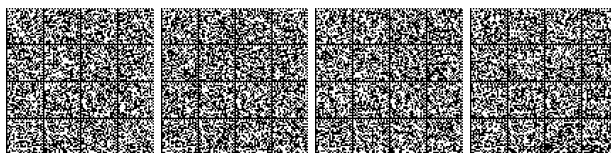
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12007

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Provisacor»

Estratto determinazione V&A/1399 del 25 settembre 2012

Medicinale:PROVISACOR

Confezioni:035883368 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883329 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883343 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883331 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883394 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883418 84 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883457 FLACONE 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 40 MG
035883432 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883356 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883370 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883420 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883382 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883317 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883406 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035883444 FLACONE 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 40 MG
035883180 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883267 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883141 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883216 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883204 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883230 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883293 FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG
035883166 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883154 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883178 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883255 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883305 FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG
035883192 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883228 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883242 84 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035883077 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883026 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883040 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883139 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883053 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883038 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883089 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883014 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG

035883127 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883103 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883065 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883281 FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG
035883091 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883279 1 FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG
035883115 84 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035883507 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883545 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883608 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035883560 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883533 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883495 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883471 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883469 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883572 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883584 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883519 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883521 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883483 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883558 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035883596 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0345/001- 004/II/050

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche

del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.4 e 4.8 e sezioni 2 e 4 del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

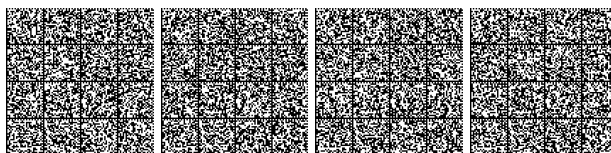
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12008

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simestat»

Estratto determinazione V&A/1400 del 25 settembre 2012

Medicinale:SIMESTAT

Confezioni:035884345 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884333 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884459 FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE ON FILM DA 40 MG
035884358 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884446 FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 40 MG
035884396 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884360 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884408 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884422 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884434 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884384 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884321 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884410 84 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884319 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884372 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035884257 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884220 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884283 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884170 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884182 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884206 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884295 FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG
035884307 FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG
035884232 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884194 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884244 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA20 MG
035884218 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884269 84 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884271 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884168 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035884129 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884067 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884117 84 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884042 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884028 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884016 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884093 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884079 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG

035884131 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884105 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884081 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884156 FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG
035884143 FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG
035884055 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884030 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 10 MG
035884574 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884523 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884600 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035884511 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884598 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035884473 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884550 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884485 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884535 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884497 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884562 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884586 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884461 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884547 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035884509 " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0346/001-004/II/050

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche

del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e paragrafi 2 e 4 del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12009

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lodine»

Estratto determinazione V&A/1440 del 28 settembre 2012

Medicinale:LODINE
Confezioni:025656087 " 600 MG COMPRESSE RIVESTITE A RILASCIO PROLUNGATO " 2 BLISTER DA 10 COMPRESSE
025656048 "300 MG COMPRESSE RIVESTITE" 14 COMPRESSE

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12010

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisoflu»

Estratto determinazione V&A/1476 del 3 ottobre 2012

Medicinale:LISOFLU
Confezioni:
036307015 "300 MG + 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 8 COMPRESSE
036307027 "300 MG + 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 16 COMPRESSE

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12011

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrineal PD4 - Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter-Extraneal»

Estratto determinazione V&A/1480 del 4 ottobre 2012

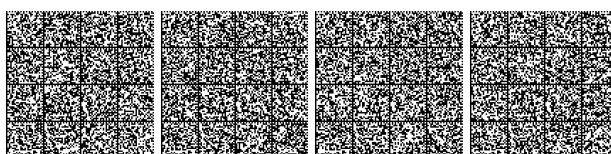
Medicinale: NUTRINEAL PD4-SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER-EXTRANEAL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di Procedura di Mutuo Riconoscimento.
Titolare AIC: BAXTER S.P.A.
N Procedure Mutuo Riconoscimento: UK/H/xxxx/WS/023, UK/H/0178/001/WS/054.

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente. Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta).
Modifica Apportata: Aggiornamento della specifica relativa al controllo microbiologico per i principi attivi.Aggiornamento della specifica relativa al controllo microbiologico per gli eccipienti.Aggiunta di un fornitore di principio attivo Glucosio anidro con CEP : Hebei Shengxue Glucose Co. Ltd, RC - 051430 Shijiazhuang City.
Aggiunta di un fornitore di principio attivo Calcio cloruro diidrato con CEP : Macco Organiques S.R.O., Zahradni 46, 79201 Bruntal (Czech Republic).
Aggiunta di un fornitore di principio attivo Magnesio cloruro esaidrato con CEP : Macco Organiques S.R.O., Zahradni 46, 79201 Bruntal (Czech Republic).
Aggiunta di un fornitore di principio attivo Sodio cloruro con CEP : Nobel Salt A/S, Hadsundvej 17, 9550 Mariager (Denmark).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12012

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vistabex»

Estratto determinazione V&A/1483 del 5 ottobre 2012

Medicinale: VISTABEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: ALLERGAN S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0230/001/II/048

Tipo di Modifica: Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito
Altri eccipienti - 3. Modifica concernente un medicinale biologico/immunologico

Modifica Apportata: Aggiunta del seguente fornitore: Talecris Biotherapeutics e CSL Behring AG per l'eccipiente Albumina.Modifica delle seguenti sezioni del modulo 3 del dossier di autorizzazione: 3.2.P.4.1 Specifications 3.2.P.4.5 Excipients Human Animal Origin 3.2.P.5.4 Batch Analysis 3.2.P.8.1 Stability Summary 3.2.P.8.3 Stability Data 3.2.R.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12013

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Avaxim»

Estratto determinazione V&A/1485 del 5 ottobre 2012

Medicinale: AVAXIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/xxxx/WS/015

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva

Modifica Apportata: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva: si autorizza l'aggiunta di un "seed lot" intermedio (ISL2) per la produzione del vaccino inattivato dell'epatite A - Avaxim.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12014

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stratofer»

Estratto determinazione V&A/1493 dell'8 ottobre 2012

Medicinale:STRATOFER
Confezioni:028128027 10 BUST.NE ORALI 1200 MG
028128039 10 COMPRESSE 1200 MG
028128015 10 FLAC.NI ORALI 1200 MG

Titolare AIC: CHEMI S.P.A.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 1 - 2, da 4.2 a 4.5, da 4.7 a 5.2, 6.2, 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicate:
028128027 10 BUST.NE ORALI 1200 MG
varia in:
028128027 "60 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE MONODOSE
028128039 10 COMPRESSE 1200 MG
varia in:
028128039 "60 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
028128015 10 FLAC.NI ORALI 1200 MG
varia in:
028128015 "60 MG/22,5 ML SOLUZIONE ORALE" 10 FLACONI

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12015

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rifacol»

Estratto determinazione V&A/1494 dell'8 ottobre 2012

Medicinale:RIFACOL
Confezioni:025303049 "2G/100 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 60 ML
025303025 "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE

Titolare AIC: PRODOTTI FORMENTI S.R.L.
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla sezione 4.3 alla sezione 4.9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12016

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atem»

Estratto determinazione V&A/1507 dell'8 ottobre 2012

Medicinale:ATEM
Confezioni:024153052 "0,025% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 10 CONTENITORI MONODOSE 2 ML
Titolare AIC: PROMEDICA S.R.L.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.2, 4.3, 4.7, 4.8, 6.2, 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicata:
024153052 "0,025% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 10 CONTENITORI MONODOSE 2 ML
varia a:
024153052 "0,5 MG/2 ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 10 CONTENITORI MONODOSE 2 ML

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12017

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Actavis»

Estratto determinazione V&A/1520 dell'8 ottobre 2012

Specialità Medicinale: MONTELUKAST ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1704/001-002/II/003

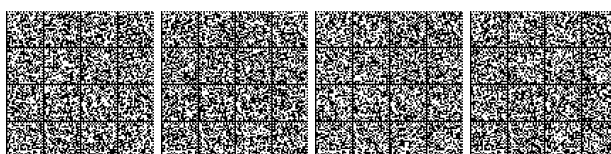
Tipo di Modifica: Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito : altra variazione

Modifica Apportata: **Aggiunta della condizione di conservazione "Non conservare a temperatura superiore ai 30 ° C" per il farmaco conservato nel blister.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12018

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octreotide Hospira»

Estratto determinazione V&A/1521 dell'8 ottobre 2012

Specialità Medicinale: OCTREOTIDE HOSPIRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0136/001-004/II/010

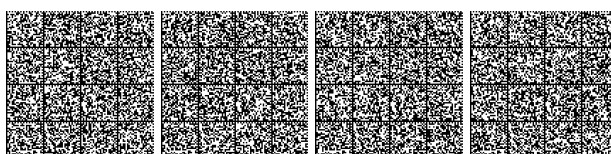
Tipo di Modifica: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica Apportata: **Modifica confezionamento primario di un prodotto medicinale sterile: da tappi in teflon a tappi rivestiti in silicone.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12019

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Endoprost»

Estratto determinazione V&A/1544 del 9 ottobre 2012

Medicinale:ENDOPROST
Confezioni:027184011 "0,1 MG/1 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA
027184023 "0,05 MG/0,5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla sezione 4.4 a 4.8 e sezione 5 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.
Valutata congiuntamente a VN2/2012/117

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12020

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eprex»

Estratto determinazione V&A/1562 del 10 ottobre 2012

Medicinale: EPREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0003/009/II/105/G, FR/H/0003/010/II/105/G, FR/H/0003/011/II/105/G, FR/H/0003/012/II/105/G,FR/H/0003/013/II/105/G, FR/H/0003/014/II/105/G,
FR/H/0138/001/II/065/G,

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di unr eattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea
Modifiche nelle misure che riguardano le prove di controllo della qualità per la sostituzione della sostanza attiva o l'aggiunta di un sito in cui è effettuato il controllo o la prova dei lotti
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o in un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica,impronta glucidica, ecc.

Modifica Apportata: Aggiunta del sito Janssen Biologics B.V., Leiden (Netherlands) in alternativa al sito attualmente approvato, BioReliance (USA), per le procedure di prova del micoplasma e dei virus avventizi da attuarsi sulla raccolta del mezzo di coltura condizionato. Nuovo metodo di prova in vitro per i virus avventizi sviluppato come alternativa presso il sito Janssen Biologics B.V.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Torastin»

Estratto determinazione V&A/1565 dell'11 ottobre 2012

Medicinale: TORASTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: FARMACEUTICI CABER S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2380/001-004/II/003,

Tipo di Modifica: Altra variazione

Modifica Apportata: Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo Atorvastatina da parte del produttore Dr. Reddy's Laboratories.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12022

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosinopril Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A/1571 del 15 ottobre 2012

Medicinale: FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

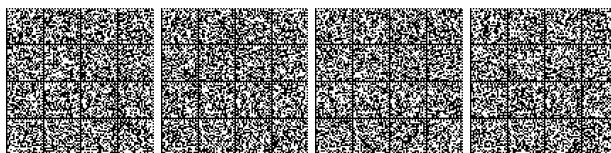
Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0584/001-002/II/022,

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di unreattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone diun certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

Modifica Apportata: Aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo Fosinopril sodico: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co Ltd, Xunqiao, Linhai Zhejiang 317024, China

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12023

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mesulid»

Estratto determinazione V&A/1572 del 15 ottobre 2012

Medicinale: MESULID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0150/002/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a unadecisione della Commissione secondo la procedura di cuiagli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE

Modifica Apportata: Armonizzazione del modulo 3 del Dossier in seguito alla Decisione della Commissione Europea (referral art 31 Direttiva 2001/83/CE).

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12024

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aulin»

Estratto determinazione V&A/1573 del 15 ottobre 2012

Medicinale: AULIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD

N Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0151/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a unadecisione della Commissione secondo la procedura di cuiagli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE

Modifica Apportata: Armonizzazione del modulo 3 del Dossier in seguito alla Decisione della Commissione Europea (referral art 31 Direttiva 2001/83/CE)

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12025

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aulin»

Estratto determinazione V&A/1574 del 15 ottobre 2012

Medicinale: AULIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0151/002/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE

Modifica Apportata: Armonizzazione del modulo 3 del Dossier in seguito a Decisione della Commissione Europea (referral art 31 Direttiva 2001/83/CE)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
ILa presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12026

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mesulid»

Estratto determinazione V&A/1576 del 15 ottobre 2012

Medicinale: MESULID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

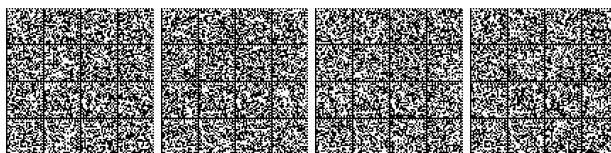
Titolare AIC: HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0150/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE

Modifica Apportata: Armonizzazione del modulo 3 del Dossier a seguito Decisione della Commissione Europea (referral art 31 Direttiva 2001/83/CE)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12027

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Corsodyl»

Estratto determinazione V&A/1593 del 19 ottobre 2012

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. (codice fiscale 00867200156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ZAMBELETTI SNC, 20021 - BARANZATE - MILANO (MI) Italia

Medicinale: CORSODYL

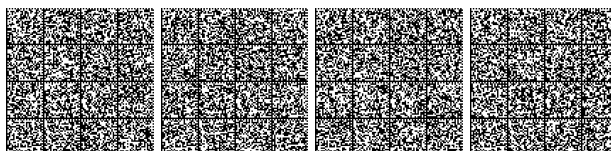
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 014371037 - "200MG/100ML SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" FLACONE 150 ML
AIC N. 014371052 - "200MG/100ML SPRAY PER MUCOSA ORALE"FLACONE 60 ML
AIC N. 014371088 - "1G/100 G GEL DENTALE" 1 TUBO 30G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12028

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «MS Contin»

Estratto determinazione V&A/1597 del 19 ottobre 2012

Titolare AIC: MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 03859880969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SERBELLONI GABRIO, 4, 20122 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: MS CONTIN

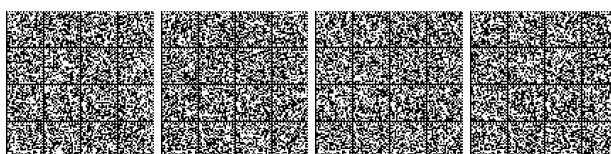
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 1, 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1 e 6.5 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025624014 - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 16 COMPRESSE
AIC N. 025624026 - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 16 COMPRESSE
AIC N. 025624038 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 16 COMPRESSE
AIC N. 025624040 - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 16 COMPRESSE
AIC N. 025624053 - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 16 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12029

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olprezide»

Estratto determinazione V&A/1618 del 22 ottobre 2012

Specialità Medicinale: OLPREZIDE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

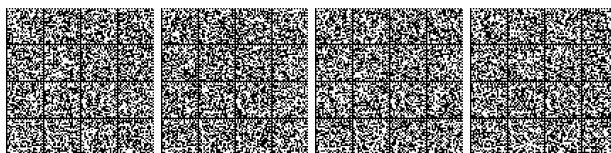
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0525/001-002/II/023

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: Aggiornamento dell'European Drug Master File (versione n. 8) della sostanza attiva olmesartan medoxomil .

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12030

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «LENOXe»

Estratto determinazione V&A/1619 del 22 ottobre 2012

Specialità Medicinale: LENOXe

Confezioni: 037867013/M - "100% Gas Medicinale Liquefatto" 1 Bombola Al Da 10 L
037867025/M - "100% Gas Medicinale Liquefatto" 1 Bombola Al Da 2 L
037867037/M - "100% Gas Medicinale Liquefatto" 1 Bombola Al Da 5 L

Titolare AIC: AIR LIQUIDE SANTE (INTERNATIONAL)

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0696/001/II/005 DE/H/0696/001/R/01

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza "MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO"
Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito di readability test. Ulteriori modifiche sono apportate al riassunto delle Caratteristiche del Prodotto , al Foglio Illustrativo e alle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "LENOXe", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 12/10/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12031

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Engerix B»

Estratto determinazione V&A/1620 del 22 ottobre 2012

Specialità Medicinale: ENGERIX B

Confezioni: 026653016/M - 1 FLAC. MONODOSE + SIRINGA

026653028/M - 1 FLAC. MONODOSE

026653030/M - 10 FLAC. MONODOSE + SIRINGHE

026653042/M - 25 FLAC. MONODOSE + SIRINGHE

026653055/M - BB 1 FLAC. 10 MCG + SIRINGA

026653067/M - BB 25 FLAC.10 MCG + 25 SIRINGHE

026653079/M - SIRINGA PRERIEMPITA SOSP INIETT 1ML/20MCG

026653081/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOSP INIETT 1ML/20MCG

026653093/M - SIRINGA PRERIEMPITA SOSP INIETT 0,5ML/10MCG

026653105/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOSP INIETT 0,5ML/10MCG

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0009/001-002/II/040 BE/H/0009/001-002/II/041

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 3 - 4.2 – 4.3 - 4.4 – 4.5 - 4.6 – 5.1- 6.2 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12032

Importazione parallela del medicinale «Fluimucil»

Estratto determinazione V&A IP n. 1642/2012 del 23 ottobre 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLUMIL FORTE 600 mg comprimidos efervescentes dalla SPAGNA numero di autorizzazione 62663 Codigo National 884403-6, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione FLUIMUCIL e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione::

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Denominazione e Confezione: FLUIMUCIL "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse
Codice AIC: 039955024 (in base 10) 163BLJ (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Acetilcisteina 600 mg
Eccipienti: Sodio bicarbonato, Acido citrico anidro, Aroma limone, Aspartame.

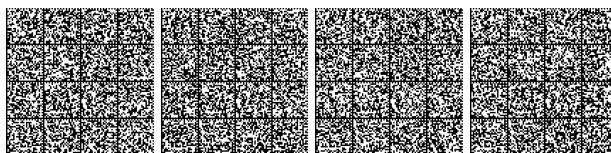
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.
Trattamento antidotico
Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo
Uropatia da iso e ciclofosfamide.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FLUIMUCIL "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse
Codice AIC: 039955024; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FLUIMUCIL "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse
Codice AIC: 039955024; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A12033

Importazione parallela del medicinale «Fluimucil»

Estratto determinazione V&A IP n. 1641/2012 del 23 ottobre 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLUMIL FORTE 600 mg comprimidos efervescentes dalla SPAGNA numero di autorizzazione 62663 Codigo National 884403-6, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione FLUIMUCIL e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: SAN GIORGIO PHARMA s.r.l. , Corso Perrone 47 G - 16152 Genova;

Denominazione e Confezione: FLUIMUCIL "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse
Codice AIC: 041433018 (in base 10) 17JFXU (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Acetilcisteina 600 mg
Eccipienti: Sodio bicarbonato, Acido citrico anidro, Aroma limone, Aspartame.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.
Trattamento antidotico
Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo
Uropatia da iso e ciclofosfamide.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine EMOTEC S.r.l., Via Statale Sud, 60 – 41036 MEDOLLA (MO); PHARMA PARTNERS S.r.l., Via Vittorio Locchi, 112 – 50100 FIRENZE;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FLUIMUCIL "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse
Codice AIC: 041433018;Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FLUIMUCIL "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse
Codice AIC: 041433018; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A12034

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Fluibron»

Estratto determinazione V&A/1594 del 19 ottobre 2012

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43122 - PARMA (PR) Italia
Medicinale: FLUIBRON
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale FLUIBRON

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A/695/2012 del 16/05/2012, pubblicata nella G.U. n° 167 del 19/07/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12035

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Rytmonorm»

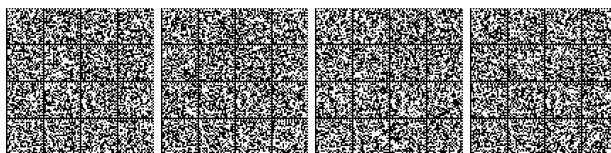
Estratto determinazione V&A/1595 del 19 ottobre 2012

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04011 - LATINA (LT) Italia
Medicinale: RYTMONORM
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale RYTMONORM

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A/821/2012 del 06/06/2012, pubblicata nella G.U. n° 202 del 30/08/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12036

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Actiq»

Estratto provvedimento V&A/1612 del 22 ottobre 2012

TITOLARE AIC: CEPHALON SRL

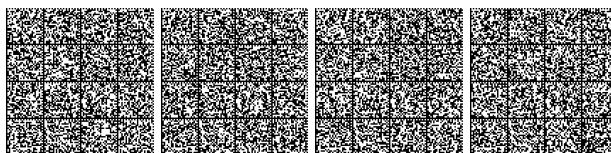
SPECIALITA' MEDICINALE: ACTIQ

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ACTIQ"

035399017 - 3 Pastiglie Orosolubili Per Mucosa Orale Con Applicatore Incorporato Da 200 Mcg
035399056 - 3 Pastiglie Orosolubili Per Mucosa Orale Con Applicatore Incorporato Da 400 Mcg
035399094 - 3 Pastiglie Orosolubili Per Mucosa Orale Con Applicatore Incorporato Da 600 Mcg
035399132 - 3 Pastiglie Orosolubili Per Mucosa Orale Con Applicatore Incorporato Da 800 Mcg
035399171 - 3 Pastiglie Orosolubili Per Mucosa Orale Con Applicatore Incorporato Da 1200 Mcg
035399219 - 3 Pastiglie Orosolubili Per Mucosa Orale Con Applicatore Incorporato Da 1600 Mcg

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 28/10/2012 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento V&A/492 del 10/04/2012 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.100 del 30/04/2012 senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12037

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Provisacor»

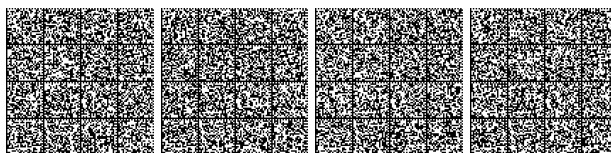
Estratto determinazione V&A/1613 del 22 ottobre 2012

TITOLARE AIC: ASTRAZENECA SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: PROVISACOR

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale PROVISACOR"

035883014 - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035883026 - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035883038 - 15 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035883040 - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035883053 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035883065 - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035883077 - 42 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035883089 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035883091 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035883103 - 60 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035883115 - 84 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035883127 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035883139 - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035883141 - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035883154 - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035883166 - 15 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035883178 - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035883180 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035883192 - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035883204 - 42 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035883216 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035883228 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035883230 - 60 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035883242 - 84 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035883255 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035883267 - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035883279 - 1 Flacone Da 30 Compresse Rivestite Con Film Da 10 Mg
035883281 - Flacone Da 100 Compresse Rivestite Con Film Da 10 Mg
035883293 - Flacone Da 30 Compresse Rivestite Con Film Da 20 Mg

035883305 - Flacone Da 100 Compresse Rivestite Con Film Da 20 Mg
035883317 - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035883329 - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035883331 - 15 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035883343 - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035883356 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035883368 - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035883370 - 42 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035883382 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035883394 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035883406 - 60 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035883418 - 84 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035883420 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035883432 - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035883444 - Flacone 30 Compresse Rivestite Con Film Da 40 Mg
035883457 - Flacone 100 Compresse Rivestite Con Film Da 40 Mg
035883469 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 7 Compresse In Blister Al/Al
035883471 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 14 Compresse In Blister Al/Al
035883483 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 15 Compresse In Blister Al/Al
035883495 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 20 Compresse In Blister Al/Al
035883507 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 28 Compresse In Blister Al/Al
035883519 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 30 Compresse In Blister Al/Al
035883521 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 42 Compresse In Blister Al/Al
035883533 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 50 Compresse In Blister Al/Al
035883545 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 56 Compresse In Blister Al/Al
035883558 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 60 Compresse In Blister Al/Al
035883560 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 84 Compresse In Blister Al/Al
035883572 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 98 Compresse In Blister Al/Al
035883584 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 100 Compresse In Blister Al/Al
035883596 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 30 Compresse In Flacone Hdpe
035883608 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 100 Compresse In Flacone Hdpe

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 28/10/2012 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica Regolare AIFA V&A/P/55993 del 14/06/2012 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 76 del 30/06/20102, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12038

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Simestat»

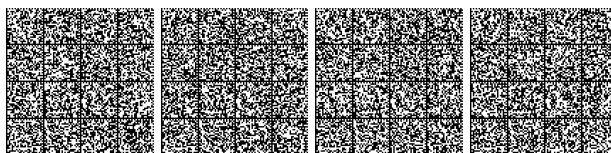
Estratto determinazione V&A n. 1614 del 22 ottobre 2012

TITOLARE AIC: SIMESA SPA

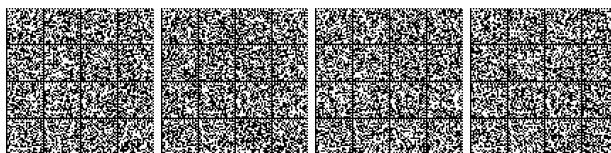
SPECIALITA' MEDICINALE: SIMESTAT

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale SIMESTAT"

035884016 - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035884028 - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035884030 - 15 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035884042 - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035884055 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035884067 - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035884079 - 42 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035884081 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035884093 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035884105 - 60 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035884117 - 84 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035884129 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035884131 - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035884143 - Flacone Da 30 Compresse Rivestite Con Film Da 10 Mg
035884156 - Flacone Da 100 Compresse Rivestite Con Film Da 10 Mg
035884168 - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035884170 - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035884182 - 15 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035884194 - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035884206 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035884218 - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035884220 - 42 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035884232 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035884244 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da20 Mg
035884257 - 60 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035884269 - 84 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035884271 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg

035884283 - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035884295 - Flacone Da 30 Compresse Rivestite Con Film Da 20 Mg
035884307 - Flacone Da 100 Compresse Rivestite Con Film Da 20 Mg
035884319 - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035884321 - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035884333 - 15 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035884345 - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035884358 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035884360 - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035884372 - 42 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035884384 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035884396 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035884408 - 60 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035884410 - 84 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035884422 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035884434 - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035884446 - Flacone Da 30 Compresse Rivestite Con Film Da 40 Mg
035884459 - Flacone Da 100 Compresse Rivestite On Film Da 40 Mg
035884461 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 7 Compresse In Blister Al/Al
035884473 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 14 Compresse In Blister Al/Al
035884485 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 15 Compresse In Blister Al/Al
035884497 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 20 Compresse In Blister Al/Al
035884509 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 28 Compresse In Blister Al/Al
035884511 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 30 Compresse In Blister Al/Al
035884523 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 42 Compresse In Blister Al/Al
035884535 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 50 Compresse In Blister Al/Al
035884547 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 56 Compresse In Blister Al/Al
035884550 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 60 Compresse In Blister Al/Al
035884562 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 84 Compresse In Blister Al/Al
035884574 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 98 Compresse In Blister Al/Al
035884586 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 100 Compresse In Blister Al/Al
035884598 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 30 Compresse In Flacone Hdpe
035884600 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 100 Compresse In Flacone Hdpe

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 28/10/2012 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica Regolare AIFA V&A/P/55997 del 21/06/2012 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 76 del 30/06/20102 , senza ulteriore proroga”.
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12039

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Crestor»

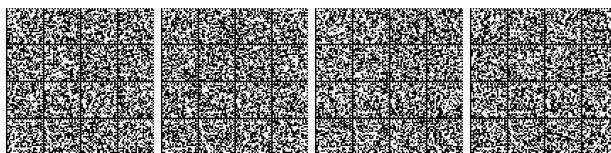
Estratto determinazione V&A n. 1615 del 22 ottobre 2012

TITOLARE AIC: ASTRAZENECA SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: CRESTOR

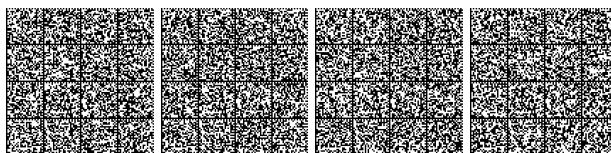
TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale CRESTOR"

035885019 - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035885021 - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035885033 - 15 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035885045 - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035885058 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035885060 - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035885072 - 42 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035885084 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035885096 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035885108 - 60 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035885110 - 84 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035885122 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035885134 - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 10 Mg
035885146 - Flacone Da 30 Compresse Rivestite Con Film Da 10 Mg
035885159 - Flacone Da 100 Compresse Rivestite Con Film Da 10 Mg
035885161 - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035885173 - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035885185 - 15 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035885197 - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035885209 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035885211 - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035885223 - 42 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035885235 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035885247 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035885250 - 60 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035885262 - 84 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035885274 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg
035885286 - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 20 Mg

035885298 - Flacone Da 30 Compresse Rivestite Con Film Da 20 Mg
035885300 - Flacone Da 100 Compresse Rivestite Con Film Da 20 Mg
035885312 - 7 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035885324 - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035885336 - 15 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035885348 - 20 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035885351 - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035885363 - 30 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035885375 - 42 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035885387 - 50 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035885399 - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035885401 - 60 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035885413 - 84 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035885425 - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035885437 - 100 Compresse Rivestite Con Film In Blister Da 40 Mg
035885449 - Flacone Da 30 Compresse Rivestite Con Film Da 40 Mg
035885452 - Flacone Da 100 Compresse Rivestite Con Film Da 40 Mg
035885464 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 7 Compresse In Blister Al/Al
035885476 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 14 Compresse In Blister Al/Al
035885488 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 15 Compresse In Blister Al/Al
035885490 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 20 Compresse In Blister Al/Al
035885502 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 28 Compresse In Blister Al/Al
035885514 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 30 Compresse In Blister Al/Al
035885526 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 42 Compresse In Blister Al/Al
035885538 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 50 Compresse In Blister Al/Al
035885540 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 56 Compresse In Blister Al/Al
035885553 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 60 Compresse In Blister Al/Al
035885565 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 84 Compresse In Blister Al/Al
035885577 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 98 Compresse In Blister Al/Al
035885589 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 100 Compresse In Blister Al/Al
035885591 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 30 Compresse In Flacone Hdpe
035885603 - " 5 Mg Compresse Rivestite Con Film " 100 Compresse In Flacone Hdpe

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 28/10/2012 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica Regolare AIFA V&A/P/55992 del 14/06/2012 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 76 del 30/06/20102 , senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

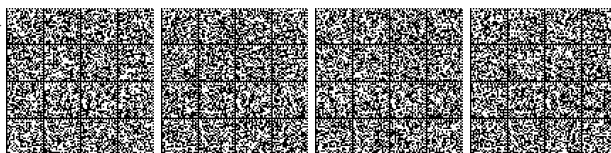
12A12040

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tizanidina Teva»

Con la determinazione n. aRM - 192/2012-813 del 03/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **TEVA ITALIA S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TIZANIDINA TEVA
Confezione: 038447140
Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE: OSPEDALIERA

Medicinale: TIZANIDINA TEVA
Confezione: 038447138
Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: TIZANIDINA TEVA
Confezione: 038447126
Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: TIZANIDINA TEVA
Confezione: 038447114
Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: TIZANIDINA TEVA
Confezione: 038447102
Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: TIZANIDINA TEVA
Confezione: 038447090
Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: TIZANIDINA TEVA
Confezione: 038447088
Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: TIZANIDINA TEVA
Confezione: 038447076
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE: OSPEDALIERA

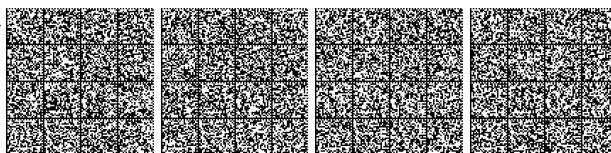
Medicinale: TIZANIDINA TEVA
Confezione: 038447064
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: TIZANIDINA TEVA
Confezione: 038447052
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: TIZANIDINA TEVA
Confezione: 038447049
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: TIZANIDINA TEVA
Confezione: 038447037
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: TIZANIDINA TEVA
Confezione: 038447025
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: TIZANIDINA TEVA
Confezione: 038447013
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

12A12041

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miviren»

Con la determinazione n. aRM - 194/2012-3095 del 03/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **SPECIFAR S.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MIVIREN

Confezione: 039968019

Descrizione: "0,088 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MIVIREN

Confezione: 039968021

Descrizione: "0,18 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MIVIREN

Confezione: 039968033

Descrizione: "0,7 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

12A12042

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Germed»

Con la determinazione n. aRM - 195/2012-2376 del 03/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **GERMED PHARMA S.p.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CEFTRIAXONE GERMED
Confezione: 036153043
Descrizione: "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE POLVERE

Medicinale: CEFTRIAXONE GERMED
Confezione: 036153031
Descrizione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML

Medicinale: CEFTRIAXONE GERMED
Confezione: 036153029
Descrizione: "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML

Medicinale: CEFTRIAXONE GERMED
Confezione: 036153017
Descrizione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE DA 2 ML

12A12043

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefonicid Germed»

Con la determinazione n. aRM - 196/2012-2376 del 03/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **GERMED PHARMA S.p.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CEFONICID GERMED

Confezione: 034655011

Descrizione: "1 G/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2,5 ML

12A12044

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo Renbaxy»

Con la determinazione n. aRM - 197/2012-2826 del 04/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

RANBAXY ITALIA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050011

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050023

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

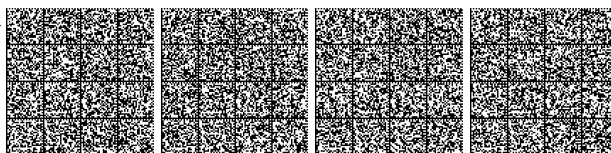
Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050035

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050047

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050050

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050062

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050074

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050086

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 120 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050098

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 180 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050100

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050112

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050124

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050136

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050148

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050151

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050163

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050175

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050187

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 120 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050199

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 180 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

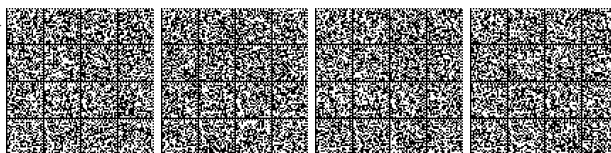
Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050201

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050213

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY
Confezione: 038050225
Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY
Confezione: 038050237
Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY
Confezione: 038050249
Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

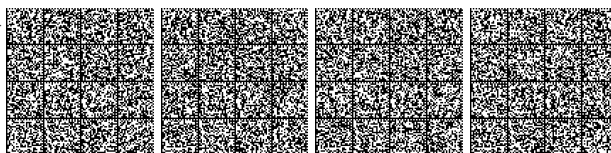
Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY
Confezione: 038050252
Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY
Confezione: 038050264
Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY
Confezione: 038050276
Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY
Confezione: 038050288
Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY
Confezione: 038050290
Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 180 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY
Confezione: 038050302
Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050314

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050326

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050338

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050340

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050353

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050365

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050377

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

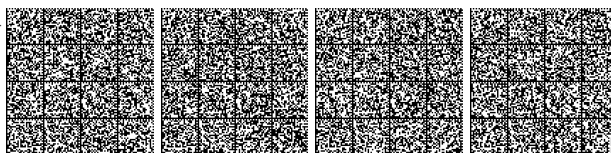
Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050389

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 120 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050391

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 180 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050403

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050415

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050427

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050439

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050441

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050454

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050466

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

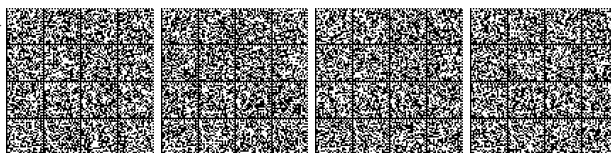
Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050478

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050480

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 120 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050492

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 180 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050504

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050516

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050528

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050530

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050542

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050555

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

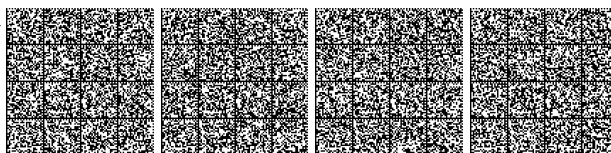
Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050567

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050579

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050581

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050593

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 180 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050605

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050617

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050629

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050631

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050643

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

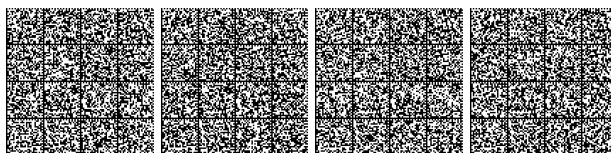
Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050656

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050668

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050670

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050682

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 120 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050694

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 180 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050706

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050718

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050720

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

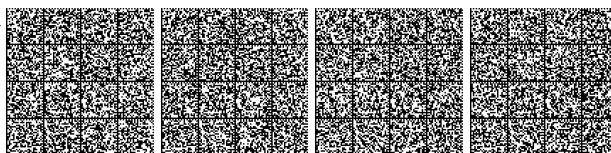
Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050732

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050744

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY
Confezione: 038050757
Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY
Confezione: 038050769
Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY
Confezione: 038050771
Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

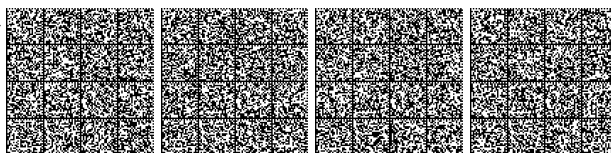
Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY
Confezione: 038050783
Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 120 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY
Confezione: 038050795
Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 180 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY
Confezione: 038050807
Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN BLISTER OPACO AL/PVC

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY
Confezione: 038050819
Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY
Confezione: 038050821
Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY
Confezione: 038050833
Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050845

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050858

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050860

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050872

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050884

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

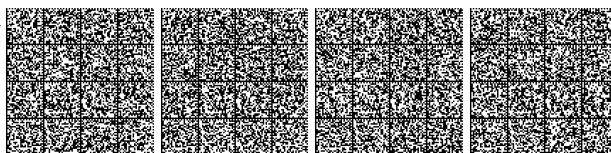
Confezione: 038050896

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 180 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezione: 038050908

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

12A12045

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glimepiride Hexal»

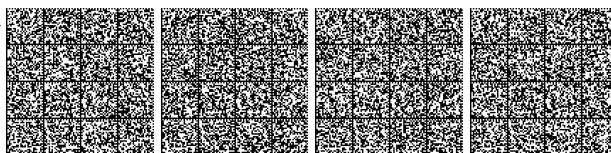
Con la determinazione n. aRM - 198/2012-776 del 10/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **HEXAL S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GLIMEPIRIDE HEXAL
Confezione: 036960019
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: GLIMEPIRIDE HEXAL
Confezione: 036960021
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: GLIMEPIRIDE HEXAL
Confezione: 036960033
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: GLIMEPIRIDE HEXAL
Confezione: 036960045
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: GLIMEPIRIDE HEXAL
Confezione: 036960058
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: GLIMEPIRIDE HEXAL

Confezione: 036960060

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: GLIMEPIRIDE HEXAL

Confezione: 036960072

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: GLIMEPIRIDE HEXAL

Confezione: 036960084

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: GLIMEPIRIDE HEXAL

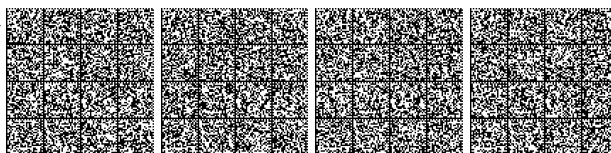
Confezione: 036960096

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: GLIMEPIRIDE HEXAL

Confezione: 036960108

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

12A12046

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Hexal»

Con la determinazione n. aRM - 199/2012-776 del 10/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **HEXAL S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700019
Descrizione: " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700021
Descrizione: " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700033
Descrizione: " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700045
Descrizione: " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700058
Descrizione: " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700060
Descrizione: " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700072
Descrizione: " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 200(2X100) CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700084
Descrizione: " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700096
Descrizione: " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE

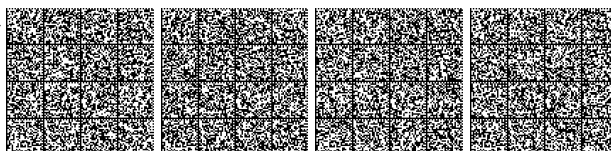
Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700108
Descrizione: " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700110
Descrizione: " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700122
Descrizione: " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700134
Descrizione: " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700146
Descrizione: " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700159
Descrizione: " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL

Confezione: 036700161

Descrizione: " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL

Confezione: 036700173

Descrizione: " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL

Confezione: 036700185

Descrizione: " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL

Confezione: 036700197

Descrizione: " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL

Confezione: 036700209

Descrizione: " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL

Confezione: 036700211

Descrizione: " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 200(2X100) CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL

Confezione: 036700223

Descrizione: " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL

Confezione: 036700235

Descrizione: " 400 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER ALU

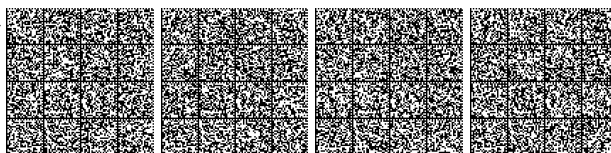
Medicinale: GABAPENTIN HEXAL

Confezione: 036700247

Descrizione: " 400 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL

Confezione: 036700250

Descrizione: "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700262
Descrizione: " 400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700274
Descrizione: " 400 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700286
Descrizione: " 400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700298
Descrizione: " 400 MG CAPSULE RIGIDE" 200 (2X100)CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700300
Descrizione: " 400 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER ALU

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700312
Descrizione: " 400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700324
Descrizione: " 400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL
Confezione: 036700336
Descrizione: " 400 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE

12A12047

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Italchimici»

Con la determinazione n. aRM - 200/2012-2324 del 15/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **ITALCHIMICI S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: BICALUTAMIDE ITALCHIMICI

Confezione: 038595029

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE " 28 COMPRESSE IN BLISTER

Medicinale: BICALUTAMIDE ITALCHIMICI

Confezione: 038595017

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE " 100 COMPRESSE IN FLACONE

12A12048

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triazolam Germed»

Con la determinazione n. aRM - 202/2012-2376 del 12/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **GERMED PHARMA S.p.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TRIAZOLAM GERMED

Confezione: 036224083

Descrizione: " 0,25 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

Medicinale: TRIAZOLAM GERMED

Confezione: 036224071

Descrizione: " 0,25 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE

Medicinale: TRIAZOLAM GERMED

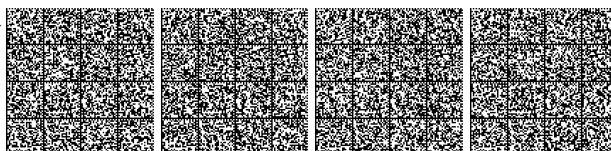
Confezione: 036224069

Descrizione: " 0,125 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

Medicinale: TRIAZOLAM GERMED

Confezione: 036224057

Descrizione: " 0,125 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE

12A12049

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glimepiride Germed»

Con la determinazione n. aRM - 203/2012-2376 del 12/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **GERMED PHARMA S.p.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GLIMEPIRIDE GERMED
Confezione: 037137066
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GLIMEPIRIDE GERMED
Confezione: 037137054
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GLIMEPIRIDE GERMED
Confezione: 037137041
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GLIMEPIRIDE GERMED
Confezione: 037137039
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GLIMEPIRIDE GERMED
Confezione: 037137027
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
Medicinale: GLIMEPIRIDE GERMED
Confezione: 037137015
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

12A12050

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rodom»

Con la determinazione n. aRM - 204/2012-3523 del 16/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **WELLINGTON STREET DEVELOPMENT PHARMA LTD** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RODOM
Confezione: 035116019
Descrizione: "0,25% GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 30 ML

12A12051

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetron Hospira»

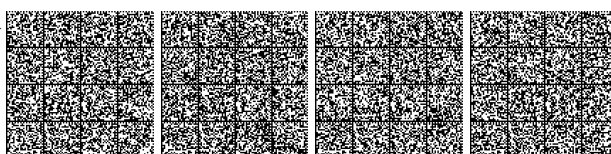
Con la determinazione n. aRM - 205/2012-2857 del 16/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

HOSPIRA ITALIA S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ONDANSETRON HOSPIRA
Confezione: 037553017
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE IN VETRO DA 2 ML

Medicinale: ONDANSETRON HOSPIRA
Confezione: 037553029
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE IN VETRO DA 4 ML

12A12052

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lattulosio Kabi»

Con la determinazione n. aRM - 208/2012-867 del 19/10/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LATTULOSIO KABI
Confezione: 037383015
Descrizione: "670MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 100 ML CON DOSATORE

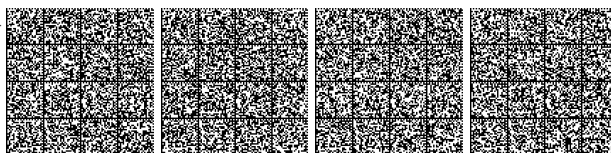
Medicinale: LATTULOSIO KABI
Confezione: 037383027
Descrizione: "670MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 200 ML CON DOSATORE

Medicinale: LATTULOSIO KABI
Confezione: 037383039
Descrizione: "670MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 500 ML CON DOSATORE

Medicinale: LATTULOSIO KABI
Confezione: 037383041
Descrizione: "670MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 1000 ML CON DOSATORE

Medicinale: LATTULOSIO KABI
Confezione: 037383054
Descrizione: "670MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN PET DA 100 ML CON DOSATORE

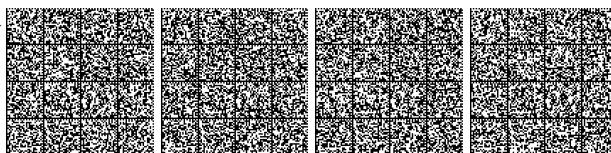
Medicinale: LATTULOSIO KABI
Confezione: 037383066
Descrizione: "670MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN PET DA 200 ML CON DOSATORE
Medicinale: LATTULOSIO KABI
Confezione: 037383078
Descrizione: "670MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN PET DA 500 ML CON DOSATORE

Medicinale: LATTULOSIO KABI
Confezione: 037383080
Descrizione: "670MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN PET DA 1000 ML CON DOSATORE

12A12053

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardicor»

Estratto determinazione V&A 1505 dell'8 ottobre 2012

Specialità Medicinale: CARDICOR

Confezioni: 034954014/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034954026/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034954038/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034954040/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034954053/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034954065/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034954077/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034954089/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034954091/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034954103/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034954115/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034954127/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034954139/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034954141/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034954154/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034954166/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034954178/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034954180/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034954192/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034954204/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034954216/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034954228/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034954230/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034954242/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034954255/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034954267/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034954279/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034954281/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034954293/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG

034954305/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034954317/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034954329/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034954331/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034954343/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034954356/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034954368/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034954370/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034954382/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034954394/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034954406/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034954418/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034954420/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034954432/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034954444/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034954457/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034954469/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034954471/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034954483/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

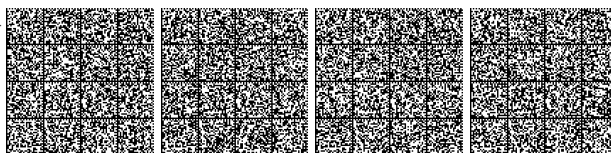
N° Procedure Mutuo Riconoscimento: SE/H/0185/001-006/R/002 - SE/H/185/001-006/IB/43

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica Apportata: **Aggiornamento degli stampati a seguito della procedura di rinnovo europeo e in base all'esito della valutazione dello PSUR a livello europeo (FI/H/PSUR/0002/002), aggiornamento in base al formato QRD e cambio da Bisoprololo emifumarato a Bisoprololo fumarato. (paragrafo 2, 3, 4.2 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2 RCP, relativi paragrafi FI ed etichette).**

Sono, inoltre, modificate, secondo l'adeguamento agli standards terms, le descrizioni delle confezioni, come di seguito indicato:

034954014/M-1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954026/M –1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954038/M - 1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954040/M - 1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034954053/M - 1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954065/M - 1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954077/M - 1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954089/M-1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954091/M – 2.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954103/M - 2.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954115/M - 2.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954127/M - 2.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954139/M - 2.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954141/M - 2.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954154/M - 2.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954166/M - 2.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954178/M –3.75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954180/M - 3.75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954192/M - 3.75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954204/M - 3.75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954216/M - 3.75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954228/M - 3.75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954230/M - 3.75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954242/M-3.75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954255/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954267/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954279/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954281/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954293/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954305/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954317/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954329/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954331/M – 7.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954343/M - 7.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954356/M - 7.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954368/M - 7.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954370/M - 7.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954382/M - 7.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034954394/M - 7.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954406/M - 7.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954418/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954420/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954432/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954444/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954457/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954469/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954471/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034954483/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "CARDICOR", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 04/06/2009.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

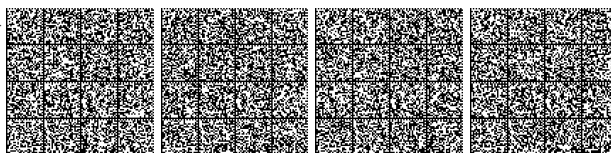
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

12A12054

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sequacor»

Estratto determinazione V&A 1506 dell'8 ottobre 2012

Specialità Medicinale: SEQUACOR

Confezioni:
034952010/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034952022/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034952034/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034952046/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034952059/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034952061/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034952073/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034952085/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034952097/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034952109/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034952111/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034952123/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034952135/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034952147/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034952150/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034952162/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034952174/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034952186/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034952198/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034952200/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034952212/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034952224/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034952236/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034952248/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034952251/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034952263/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034952275/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034952287/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034952299/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034952301/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG

034952313/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034952325/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034952337/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034952349/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034952352/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034952364/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034952376/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034952388/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034952390/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034952402/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034952414/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034952426/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034952438/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034952440/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034952453/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034952465/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034952477/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034952489/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG

Titolare AIC: BRACCO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0184/001-006/R/002 e SE/H/184/001-006/IB/38

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica Apportata: **Aggiornamento degli stampati a seguito della procedura di rinnovo europeo e in base all'esito della valutazione dello PSUR a livello europeo (FI/H/PSUR/0002/002), aggiornamento in base al formato QRD e cambio da Bisoprololo emifumarato a Bisoprololo fumarato. (paragrafo 2, 3, 4.2 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2 RCP, relativi paragrafi FI ed etichette).**

Sono, inoltre, modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le descrizioni delle confezioni, come di seguito indicato:

034952010/M - 1,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952022/M - 1,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952034/M - 1,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952046/M - 1,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952059/M - 1,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952061/M - 1,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034952073/M - 1,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952085/M - 1,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952097/M - 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952109/M - 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952111/M - 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952123/M - 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952135/M - 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952147/M - 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952150/M - 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952162/M - 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952174/M - 3,75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952186/M - 3,75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952198/M - 3,75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952200/M - 3,75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952212/M - 3,75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952224/M - 3,75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952236/M - 3,75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952248/M - 3,75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952251/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952263/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952275/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952287/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952299/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952301/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952313/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952325/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952337/M – 7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952349/M - 7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952352/M - 7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952364/M - 7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952376/M - 7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952388/M - 7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952390/M - 7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952402/M - 7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952414/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952426/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952438/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952440/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952453/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952465/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952477/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034952489/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

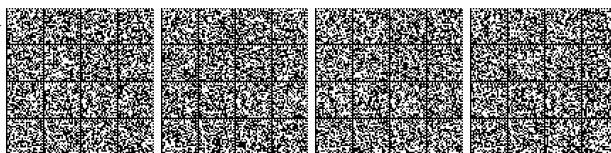
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "SEQUACOR", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 04/06/2009.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

12A12055

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rimstar»

Estratto determinazione V&A 1621 del 22 ottobre 2012

Specialità Medicinale: RIMSTAR

Confezioni: 036928012/M - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

036928024/M - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

036928036/M - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

036928048/M - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 240 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

036928051/M - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

036928063/M - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036928075/M - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036928087/M - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036928099/M - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 240 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036928101/M - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036928113/M - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE IN PP

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0309/001/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "RIMSTAR", è rinnovata dalla data del rinnovo europeo 06/03/2008 .

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12056

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rimcure»

Estratto determinazione V&A 1622 del 22 ottobre 2012

Specialità Medicinale: RIMCURE

Confezioni: 036881011/M - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

036881023/M - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

036881035/M - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

036881047/M - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 240 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

036881050/M - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

036881062/M - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE IN PP

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0308/001/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "RIMCURE", è rinnovata dalla data del rinnovo europeo06/03/2008.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12057

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Sandoz»

Estratto determinazione V&A 1623 del 22 ottobre 2012

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA SANDOZ

Confezioni: 038444016/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038444028/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038444030/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 12 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038444042/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038444055/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038444067/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038444079/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

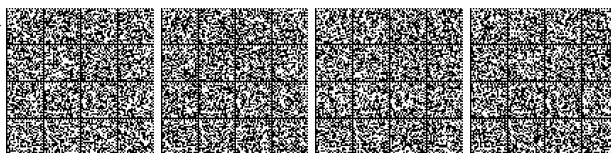
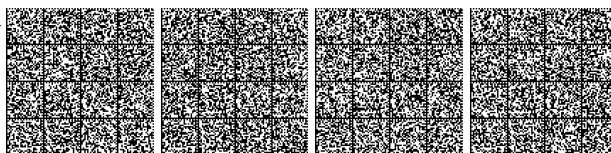
038444081/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038444093/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038444105/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038444117/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038444129/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038444131/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 CAPSULE

IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038444143/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038444156/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038444168/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038444170/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038444182/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038444194/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038444206/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 12 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038444218/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038444220/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038444232/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038444244/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038444257/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038444269/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038444271/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN

BLISTER PVC/PVDC/AL

038444283/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038444295/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038444307/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038444319/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038444321/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038444333/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038444345/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0137/002-003/R/01
PT/H/0137/002-003/IB/039

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto(a seguito di PSUR ES/H/PSUR/0017/001) e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche apportate ca seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

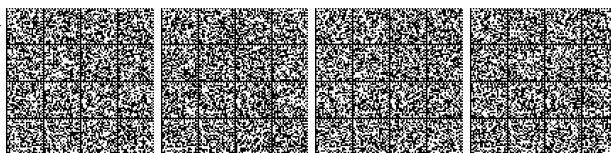
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "VENLAFAXINA SANDOZ", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 28/03/2011.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A12058

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale «Diltiazem Mylan Generics Italia» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 169/2012 del 20 settembre 2012

Medicinale: **DILTIAZEM MYLAN GENERICS ITALIA**

Confezioni: **026675 013 – 60 mg compresse, 50 compresse**

026675 025 – 120 mg compresse, 24 compresse

026675 037 – 240 mg compresse retard, 14 compresse

026675 049 – 300 mg compresse retard, 14 compresse

Titolare AIC: **MYLAN S.p.A.**

Procedura Nazionale

con scadenza il 27/02/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea corrente edizione la ditta è autorizzata alla modifica della denominazione della confezione:
DA
026675 037 "Retard" 14 compresse 240 mg
026675 049 "Retard" 14 compresse 300 mg
A
026675 037 240 mg compresse a rilascio prolungato, 14 compresse
026675 049 300 mg compresse a rilascio prolungato, 14 compresse

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12059

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Enalapril Sigma Tau Generics», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 170/2012 del 20 settembre 2012

Medicinale: **ENALAPRIL SIGMA TAU GENERICS**

Confezioni: **036358 024 "5 mg compresse" 28 compresse divisibili**

036358 012 "20 mg compresse" 14 compresse divisibili

Titolare AIC: **SIGMA TAU GENERICS S.P.A.**

Procedura Nazionale

con scadenza il 13/06/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12060

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento (IT/H/0191/001-004/R/001) del medicinale «Ramipril Teva», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 171/2012 del 20 settembre 2012

Medicinale: **RAMIPRIL TEVA**

Confezioni:

"1.25 mg compresse"	10 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578010/M**
"1.25 mg compresse"	14 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578022/M**
"1.25 mg compresse"	20 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578034/M**
"1.25 mg compresse"	28 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578046/M**
"1.25 mg compresse"	30 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578059/M**
"1.25 mg compresse"	42 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578061/M**
"1.25 mg compresse"	50 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578073/M**
"1.25 mg compresse"	98 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578085/M**
"1.25 mg compresse"	100 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578097/M**
"2.5 mg compresse"	10 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578198/M**
"2.5 mg compresse"	14 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578200/M**
"2.5 mg compresse"	20 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578212/M**
"2.5 mg compresse"	28 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578224/M**
"2.5 mg compresse"	30 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578236/M**
"2.5 mg compresse"	42 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578248/M**
"2.5 mg compresse"	50 compresse in blisterAl/Al	**AIC 037578251/M**
"2.5 mg compresse"	98 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578263/M**
"2.5 mg compresse"	100 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578275/M**
"5 mg compresse"	10 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578376/M**
"5 mg compresse"	14 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578388/M**
"5 mg compresse"	20 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578390/M**
"5 mg compresse"	28 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578402/M**
"5 mg compresse"	30 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578414/M**
"5 mg compresse"	42 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578426/M**
"5 mg compresse"	50 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578438/M**

"5 mg compresse"	98 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578440/M**
"5 mg compresse"	100 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578453/M**
"10 mg compresse"	10 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578554/M**
"10 mg compresse"	14 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578566/M**
"10 mg compresse"	20compresse in blister Al/Al	**AIC 037578578/M**
"10 mg compresse"	28 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578580/M**
"10 mg compresse"	30 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578592/M**
"10 mg compresse"	42 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578604/M**
"10 mg compresse"	50 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578616/M**
"10 mg compresse"	98 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578628/M**
"10 mg compresse"	100 compresse in blister Al/Al	**AIC 037578630/M**

Titolare AIC: **TEVA ITALIA S.R.L**

Procedura **Mutuo Riconoscimento IT/H/0191/001-004/R/001**

con scadenza il 23/06/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione (codice procedura IT/H/0191/001-004/IB/007) relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12061

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento (IT/H/0266/001-002/R/001) del medicinale «Coripren», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 172/2012 del 20 settembre 2012

Medicinale: **CORIPREN**

Confezioni:

038568 010/M 10mg/10mg compresse rivestite con film, 7 cp in blister PA-AL-PVC/AL

038568 022/M 10mg/10mg compresse rivestite con film, 14 cp in blister PA-AL-PVC/AL

038568 034/M 10mg/10mg compresse rivestite con film, 28 cp in blister PA-AL-PVC/AL

038568 046/M 10mg/10mg compresse rivestite con film, 30 cp in blister PA-AL-PVC/AL

038568 059/M 10mg/10mg compresse rivestite con film, 35 cp in blister PA-AL-PVC/AL

038568 061/M 10mg/10mg compresse rivestite con film, 42 cp in blister PA-AL-PVC/AL

038568 073/M 10mg/10mg compresse rivestite con film, 50 cp in blister PA-AL-PVC/AL

038568 085/M 10mg/10mg compresse rivestite con film, 56 cp in blister PA-AL-PVC/AL

038568 097/M 10mg/10mg compresse rivestite con film, 90 cp in blister PA-AL-PVC/AL

038568 109/M 10mg/10mg compresse rivestite con film, 98 cp in blister PA-AL-PVC/AL

038568 111/M 10mg/10mg compresse rivestite con film, 100 cp in blister PA-AL-PVC/AL

038568 123/M 20mg/10mg compresse rivestite con film, 7 cp in blister PA-AL-PVC/AL

038568 135/M 20mg/10mg compresse rivestite con film, 14 cp in blister PA-AL-PVC/AL

038568 147/M 20mg/10mg compresse rivestite con film, 28 cp in blister PA-AL-PVC/AL

038568 150/M 20mg/10mg compresse rivestite con film, 30 cp in blister PA-AL-PVC/AL

038568 162/M 20mg/10mg compresse rivestite con film, 35 cp in blister PA-AL-PVC/AL

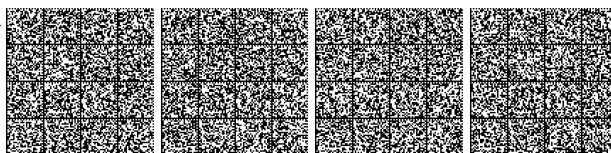
038568 174/M 20mg/10mg compresse rivestite con film, 42 cp in blister PA-AL-PVC/AL

038568 186/M 20mg/10mg compresse rivestite con film, 50 cp in blister PA-AL-PVC/AL

038568 198/M 20mg/10mg compresse rivestite con film, 56 cp in blister PA-AL-PVC/AL

038568 200/M 20mg/10mg compresse rivestite con film, 90 cp in blister PA-AL-PVC/AL

038568 212/M 20mg/10mg compresse rivestite con film, 98 cp in blister PA-AL-PVC/AL

038568 224/M 20mg/10mg compresse rivestite con film, 100 cp in blister PA-AL-PVC/AL

Titolare AIC: **Recordati Industria Chimica Farmaceutica S.p.A**

Procedura **Mutuo Riconoscimento** **IT/H/0266/001-002/R/001**

con scadenza il 26/07/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

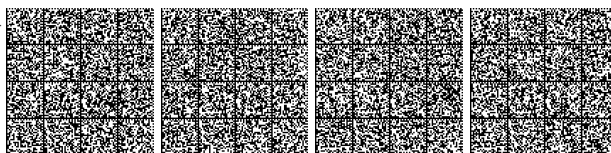
12A12062

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento (IT/H/176/001-003/R/001) del medicinale «Simvastatina Zentiva», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 173/2012 del 20 settembre 2012

Medicinale: **SIMVASTATINA ZENTIVA**

Confezioni:

037593011/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 10 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593086/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL:
037593100/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037593023/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 14 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593035/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 20 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593112/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 250 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037593047/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593050/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593124/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 300 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037593062/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 50 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593136/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037593098/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 50X1 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593074/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 56 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593148/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 10 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593213/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593237/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037593151/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 14 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593163 /M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 20 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593249/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 250 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037593175/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593187 /M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593252/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 300 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037593199/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 50 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593264 /M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037593225/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 50X1 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037593201/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 56 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593276/M - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 10 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593340 /M - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593365/M - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037593288/M - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 14 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593290/M - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 20 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593377/M - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 250 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037593302/M - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593314/M - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593389/M - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 300 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037593326/M - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 50 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593391/M - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037593353 /M - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 50X1 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593338/M - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 56 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: **Zentiva Italia S.r.l.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento IT/H/176/001-003/R/001**

con scadenza il 12/10/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E’ approvata altresì la variazione (codice procedura IT/H/176/001-003/IB/011) relativa all’aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12063

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Benzidamina Angelini» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 174/2012 del 5 ottobre 2012

Medicinale: **BENZIDAMINA ANGELINI**

Confezioni: **038984011 0,5 % crema vaginale, tubo da 30 g + 6 applicatori**

Titolare AIC: **Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12064

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Ginenorm» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 175/2012 del 5 ottobre 2012

Medicinale: **GINENORM**

Confezioni: **029135023 0,1 % soluzione vaginale, 5 flaconi 100 ml**
029135011 1 g polvere per soluzione vaginale, 10 bustine

Titolare AIC: **Aesculapius Farmaceutici S.r.l.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 27/09/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12065

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Nalador» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 176/2012 del 5 ottobre 2012

Medicinale: **NALADOR**

Confezioni: **025998 030** "**0,5 mg polvere liofilizzata per soluzione per infusione" 1 fiala**
Titolare AIC: **Bayer S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione (N1B/2011/2297) relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12066

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Cetilsan» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 177/2012 del 5 ottobre 2012

Medicinale: **CETILSAN**

Confezioni:
032300 028 0,2 % soluzione cutanea con nebulizzatore, flacone da 150 ml
032300 016 0,2 % soluzione cutanea, flacone da 200 ml
032300 030 0,2 % soluzione cutanea, flacone da 500 ml
032300 042 0,2 % soluzione cutanea, flacone da 1000 ml
032300 055 0,2 % soluzione cutanea, flacone 20 l
032300 067 3 mg pastiglie senza zucchero, 20 compresse
032300 081 0,1% colluttorio, flacone da 200 g

Titolare AIC: **Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 31/05/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12067

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Surfactal» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 178/2012 del 5 ottobre 2012

Medicinale: **SURFACTAL**

Confezioni: **026751 026 "1 g/50 ml soluzione per infusione" , flacone 50 ml**
Titolare AIC: **BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

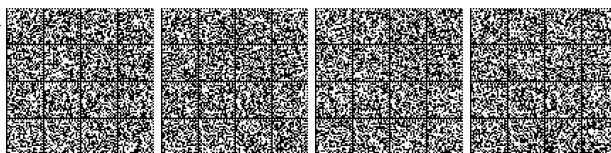
con scadenza il 31/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 1 febbraio 2013. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12068

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Terafluss» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 179/2012 dell'8 ottobre 2012

Medicinale: **TERAFLUSS**

Confezioni: **035046 022 5 mg compresse , 14 compresse divisibili**
035046 046 5 mg compresse, 28 compresse divisibili
035046 034 2 mg compresse, 30 compresse divisibili

Titolare AIC: **Rottapharm S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 26/06/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12069

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Clox» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 180/2012 dell'8 ottobre 2012

Medicinale: **CLOX**

Confezioni: **029213016 "250 mg compresse" 30 compresse**
Titolare AIC: **Farmaceutici Caber S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 10/05/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12070

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Simp 80» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 181/2012 dell'8 ottobre 2012

Medicinale: **SIMP 80**

Confezioni: **032318 089 "0,1%+0,1% soluzione cutanea" flacone da 30 ml con tappo spray in PP in astuccio**

032318 014 "0,1%+0,1% soluzione cutanea" flacone da 100 ml

032318 026 "0,1%+0,1% soluzione cutanea" flacone da 200 ml

032318 038 "0,1%+0,1% soluzione cutanea" flacone da 250 ml

032318 040 "0,1%+0,1% soluzione cutanea" flacone da 300 ml

032318 053 "0,1%+0,1% soluzione cutanea" flacone da 500 ml

032318 065 "0,1%+0,1% soluzione cutanea" flacone da 1000 ml

032318 077 "0,1%+0,1% soluzione cutanea" contenitore da 5000 ml

Titolare AIC: **Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 03/07/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12071

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Glucosamina Solfato Doc Generici» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 182/2012 dell'8 ottobre 2012

Medicinale: **GLUCOSAMINA SOLFATO DOC GENERICI**

Confezioni: **037076 015 "1500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE**

Titolare AIC: **DOC GENERICI S.r.L.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 03/08/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12072

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Acido Ialuronico Fidia» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 183/2012 dell'8 ottobre 2012

Medicinale: **ACIDO IALURONICO FIDIA**

Confezioni:
036724 019 "20 MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRA-ARTICOLARE" 1 FLACONCINO 2 ML
036724 021 "20 MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRA-ARTICOLARE" 5 FLACONCINI 2 ML
036724 033 "20 MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRA-ARTICOLARE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA 2 ML
036724 045 "20 MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRA-ARTICOLARE" 5 SIRINGHE PRE-RIEMPITE 2 ML

Titolare AIC: **FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 16/10/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12073

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Glexar» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 184/2012 dell'8 ottobre 2012

Medicinale: **GLEXAR**

Confezioni: **036990 012 "1500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE**
Titolare AIC: **EPIFARMA S.r.L.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 02/08/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12074

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Netildex» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 185/2012 dell'8 ottobre 2012

Medicinale: **NETILDEX**

Confezioni: **036452 011 "0,1%+0,3% collirio, soluzione " flacone 5 ml**
036452 023 "0,1%+0,3% collirio, soluzione " 15 contenitori monodose 0,3 ml
036452 035 "0,1%+0,3% collirio, soluzione " 20 contenitori monodose 0,3 ml

Titolare AIC: **S.I.F.I. S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 08/04/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

DA: 036452 011 "0,1%+0.3% collirio, soluzione" – Flacone 5 ml
036452 023 "0,1%+0,3% collirio, soluzione " 15 contenitori monodose 0,3 ml
036452 035 "0,1%+0,3% collirio, soluzione " 20 contenitori monodose 0,3 ml
A: 036452 011 "1mg/ml+3mg/ml collirio, soluzione" – Flacone 5 ml
036452 023 "1mg/ml+3mg/ml collirio, soluzione" – 15 contenitori monodose da 0.3ml
036452 035 "1mg/ml+3mg/ml collirio, soluzione" – 20 contenitori monodose da 0.3ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12075

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Lasoartro» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 186/2012 dell'8 ottobre 2012

Medicinale: **LASOARTRO**

Confezioni: **036188 011 "5% CREMA" TUBO G 50**
Titolare AIC: **BAYER S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 26/07/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12076

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Dis Cinil Complex» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 187/2012 dell'8 ottobre 2012

Medicinale: **DIS CINIL COMPLEX**

Confezioni: **020379 032 sciroppo, flacone da 200 ml**

020379 044 capsule molli, 40 capsule

Titolare AIC: **A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 01/06/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:
Da: 020379 032 - sciroppo 200 ml
A: 020379 032 - sciroppo, flacone da 200 ml

Da: 020379 044 - 40 capsule
A: 020379 044 - capsule molli, 40 capsule

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12077

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Glucosamina Solfato FG» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 188/2012 dell'8 ottobre 2012

Medicinale: **GLUCOSAMINA SOLFATO FG**

Confezioni: **036989 010 "1500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE**
Titolare AIC: **FG S.r.L.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 02/08/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12078

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Glucosamina Solfato EG» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 190/2012 dell'8 ottobre 2012

Medicinale: **GLUCOSAMINA SOLFATO EG**

Confezioni: **036991 014 "1500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE**
Titolare AIC: **EG S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 31/07/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12079

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale «Desmopressina PH&T» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 191/2012 dell'8 ottobre 2012

Medicinale: **DESMOPRESSINA PH&T**

Confezioni: **036437 010 0,1 mg compresse, 30 compresse**
036437 022 0,2 mg compresse, 30 compresse

Titolare AIC: **PH&T S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 21/07/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica delle denominazioni delle confezioni:
Da: 036437 010 – 0,1 mg compresse. 30 compresse divisibili
A: 036437 010 - 0,1 mg compresse. 30 compresse

Da: 036437 022 – 0,2 mg compresse. 30 compresse divisibili
A: 036437 022 - 0,2 mg compresse. 30 compresse

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12080

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale «Bechilar» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 192/2012 dell'8 ottobre 2012

Medicinale: **BECHILAR**

Confezioni: **018130 017 3 mg/ml sciroppo, flacone 100 ml**
Titolare AIC: **Montefarmaco OTC S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12081

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale «Minachlor» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 193/2012 dell'8 ottobre 2012

Medicinale: **MINACHLOR**

Confezioni: **032783 019 2.5 g polvere cutanea, 10 bustine**
Titolare AIC: **Esoform SpA Laboratorio Chimico Farmaceutico**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 01/06/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:
Da: 032783 019 – polvere 10 bustine 2.5g
A: 020379 032 - 2.5 g polvere cutanea, 10 bustine

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12082

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale «Deltacortenesol» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 194/2012 dell'8 ottobre 2012

Medicinale: **DELTACORTENESOL**

Confezioni: **035613 013 10 mg/1ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 3 flaconi polvere + 3 fiale solvente da 1 ml**
035613 025 25 mg/1ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 3 flaconi polvere + 3 fiale solvente da 1 ml

Titolare AIC: **Bruno Farmaceutici S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 21/03/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica delle denominazioni delle confezioni:
Da: 035613 013 – DELTACORTENESOL 10 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile 3 fiale polvere + 3 fiale solvente da 1 ml
A: 035613 013 DELTACORTENESOL 10 mg/1ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 3 flaconi polvere + 3 fiale solvente da 1 ml

Da: 035613 025 – DELTACORTENESOL 25 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile 3 fiale polvere + 3 fiale solvente da 1 ml
A: 035613 025 025 DELTACORTENESOL 25 mg/1ml polvere e solvente per soluzione iniettabil 3 flaconi polvere + 3 fiale solvente da 1 ml
Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12083

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale «Elan» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 195/2012 dell'8 ottobre 2012

Medicinale: **ELAN**

Confezioni: **026888 014 – 20 mg compresse, 50 compresse**
026888 053 – 20 mg compresse, 60 compresse
026888 026 – 40 mg compresse, 30 compresse
026888 065 – 40 mg compresse, 60 compresse
026888 038 – 50 mg capsule rigide a rilascio prolungato, 30 capsule
026888 077 – 50 mg capsule rigide a rilascio prolungato, 40 capsule

Titolare AIC: **UCB Pharma S.p.A**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12084

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale «Indusil» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 207/2012 del 10 ottobre 2012

Medicinale: **INDUSIL**

Confezioni: **021196 112 – "30 mg polvere e solvente per soluzione orale", 1 flacone polvere + 1 contenitore monodose da 15 ml**

Titolare AIC: **RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 31/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12085

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento (IT/H/213/001-003/R/001) del medicinale «Ramipril Doc Generici» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 211/2012 del 12 ottobre 2012

Medicinale: **RAMIPRIL DOC GENERICI**

Confezioni:
037621190/M 5 mg compresse, 10 compresse in blister Al/Al
037621202/M 5 mg compresse, 14 compresse in blister Al/Al
037621214/M 5 mg compresse, 20 compresse in blister Al/Al
037621226/M 5 mg compresse, 28 compresse in blister Al/Al
037621238/M 5 mg compresse, 30 compresse in blister Al/Al
037621240/M 5 mg compresse, 42 compresse in blister Al/Al
037621253/M 5 mg compresse, 50 compresse in blister Al/Al
037621265/M 5 mg compresse, 98 compresse in blister Al/Al
037621277/M 5 mg compresse, 100 compresse in blister Al/Al
037621378/M 10 mg compresse, 10 compresse in blister Al/Al
037621380/M 10 mg compresse, 14 compresse in blister Al/Al
037621392/M 10 mg compresse, 20 compresse in blister Al/Al
037621404/M 10 mg compresse, 28 compresse in blister Al/Al
037621416/M 10 mg compresse, 30 compresse in blister Al/Al
037621428/M 10 mg compresse, 42 compresse in blister Al/Al
037621430/M 10 mg compresse, 50 compresse in blister Al/Al
037621442/M 10 mg compresse, 98 compresse in blister Al/Al
037621455/M 10 mg compresse, 100 compresse in blister Al/Al
037621012/M 2,5 mg compresse, 10 compresse in blister Al/Al
037621024/M 2,5 mg compresse, 14 compresse in blister Al/Al
037621036/M 2,5 mg compresse, 20 compresse in blister Al/Al
037621048/M 2,5 mg compresse, 28 compresse in blister Al/Al
037621051/M 2,5 mg compresse, 30 compresse in blister Al/Al
037621063/M 2,5 mg compresse, 42 compresse in blister Al/Al
037621075/M 2,5 mg compresse, 50 compresse in blister Al/Al
037621087/M 2,5 mg compresse, 98 compresse in blister Al/Al
037621099/M 2,5 mg compresse, 100 compresse in blister Al/Al

Titolare AIC: **DOC Generici s.r.l.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento IT/H/213/001-003/R/001**

con scadenza il 23/06/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione (IT/H/213/001-003/IB/003) relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in

lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12086

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale «Voltatrauma» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 212/2012 del 12 ottobre 2012

Medicinale: **VOLTATRAUMA**

Confezioni: **024170 019 "2% + 1% GEL " TUBO 40 G**

Titolare AIC: **NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12087

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale «Dicloreum» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 229/2012 del 17 ottobre 2012

Medicinale: **DICLOREUM**

Confezioni: **024515 049 "50 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE**

024515 088 "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE

024515 126 "25 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 20 ML

024515 076 "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE

024515 114 "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE

024515 052 "50 MG SUPPOSTE " 10 SUPPOSTE

024515 064 "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

024515 138 "50 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE

024515 153 "180 MG CEROTTO MEDICATO" 10 CEROTTI

024515 140 "180 MG CEROTTO MEDICATO" 5 CEROTTI

024515 177 "180 MG CEROTTO MEDICATO"8 CEROTTI

024515 189 "46,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 15 ML

024515 191 "3% SCHIUMA CUTANEA, CONTENITORE SOTTO PRESSIONE" 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DA 50 G

Titolare AIC: **ALFA WASSERMANN S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 01/06//2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione
Da: 024515 076 "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE
A: 024515 076 "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE 3 ML
Da: 024515 138 "50 MG GRANULATO" 20 BUSTINE
A: 024515 138 "50 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE
Da 024515 191 "3% SCHIUMA CUTANEA" 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DA 50 G
A: 024515 191 "3% SCHIUMA CUTANEA, CONTENITORE SOTTO PRESSIONE" 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DA 50 G

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A12088

Marco Mancinetti, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-182) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 12,00